



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

1 жовтня 2021 року

№ 2128

### **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 першого заступника Міністра 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 01 жовтня 2021 року № 2128**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>                                      | <b>Заявник</b>                     | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>   | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------------|------------------------|---|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АНАГРЕЛІД-ВІСТА</b>          | капсули тверді по 0,5 мг, по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній пачці       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія                 | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  | Нідерланди / Іспанія    | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом           | не підлягає         | UA/18972/01/01                          |
| 2.           | <b>ЛАЗЕЯ</b>                    | капсули по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ    | Німеччина              | первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина               | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта           | підлягає            | UA/18973/01/01                          |
| 3.           | <b>ФЛУБРИКС® СПРЕЙ</b>          | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у                                    | АТ "Фармак"                        | Україна                | АТ "Фармак"   | Україна                 | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,   | без рецепта           | підлягає            | UA/18976/01/01                          |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|-----------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 | флакони, по 1 флакону у пачці                    |                |                        |                 |                         | 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 2**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 01 жовтня 2021 року № 2128**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>                                      | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>                                     | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|---|------------------------|---|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>ГЕСПЕРИДИН</b>               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна                | Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.                | Китай                   | перереєстрація на необмежений термін  | -                     | Не підлягає         | UA/15915/01/01                          |
| 2.           | <b>ГІНКГОБА</b>                 | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці                  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна                | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна                 | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта           | підлягає            | UA/15691/01/01                          |
| 3.           | <b>ГІНКГОБА</b>                 | капсули по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці                   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна                | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна                 | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності                                      | без рецепта           | підлягає            | UA/15691/01/02                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |  |                  | подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 4.    | ГІНГГОБА                 | капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці              | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | без рецепта    | підлягає     | UA/15691/01/03                   |
| 5.    | ГЛЮЛАН                   | порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1                      | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпре парате мбХ | Німеччина       | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, альтернативно за контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеццальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/виробування серії, дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13671/01/01                   |
| 6.    | ЕСПЕРАЛЬ®                | таблетки по 500 мг, № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"                        | Україна         | Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасеутіка, С.А.   | Португалія       | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5332/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|---|-----------------|--|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |   |   |                 |  |                      | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ</b> | ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО; по 1 флакону з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"                              | Україна              | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/15811/01/01                   |
| 8.    | <b>НЕЙРОБІОН</b>                     | 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              | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5409/01/01                    |
| 9.    | <b>ОФТАН®ТИМОЛОЛ</b>                 | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці  | Сантен АТ   | Фінляндія       | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, | Фінляндія/Нідерланди | перереєстрація на необмежений термін<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5052/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску   | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|--|----------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                       |                      | контроль якості:<br>НекстФарма АТ,<br>Фінляндія;<br>Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування:<br>Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди;<br>Виробник відповідальний за випуск серії:<br>Сантен АТ, Фінляндія |                      | 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.  |  |              |                                  |
| 10.   | <b>ПЕНТОКСИФІЛ ІН</b>    | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування  | Санека Фармасьютіка лз а.с.           | Словацька Республіка | Санека Фармасьютікалз а.с.   | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін  | -  | Не підлягає  | UA/16195/01/01                   |
| 11.   | <b>ПОЛТЕХНЕТ</b>         | генератор радіонуклідів, 8,0-175 ГБк; порціями по 6 ГБк, або 8 ГБк, або 12 ГБк, або 15 ГБк у флаконі об'ємом 10 мл № 1 в упаковці разом із комплектом для елюювання (складається із двох картонних упаковок: в одній - 16 флаконів з 10 мл елюенту (розчин 9 мг/мл (0,9%) NaCl), в іншій - 16 вакуумних флаконів призначених для елюату) та з контейнером для транспортування | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща               | Національний Центр Ядерних Досліджень  | Польща               | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливі заходи безпеки" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | тільки в спеціалізованих медичних закладах, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичними препаратами | Не підлягає  | UA/3526/01/01                    |
| 12.   | <b>ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС</b>  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в  | АТ "Калцекс"                          | Латвія               | всі стадії виробничого   | Словаччина /         | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в   | за рецептом  | Не підлягає  | UA/15324/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | ампулі із безкольорового скла I гідролітичного класу з лінією або крапкою розламу та маркувальними кільцями; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) із полівінілхлоридної плівки; по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається |                                   |                 | процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Латвія           | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 13.   | СІНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці   | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.   | Туреччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Viagra®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, 100 мг) у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15696/01/01                   |
| 14.   | СІНЕГРА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг,   | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ      | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.   | Туреччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15696/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці   | А.Ш.                              |                 |  |                  | засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Віагра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, 100 мг) у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 15.   | <b>СІНЕГРА</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.      | Туреччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Віагра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, 100 мг) у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15696/01/03                   |
| 16.   | <b>ФОСФОМІЦИН У ТРОМЕТАМОЛ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного   | ТОВ "ТК "Аврора"                  | Україна         | Гуйлінь Хвасун Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/16156/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування   |                       |                 |                       |                  |  |                |              |                                  |
| 17.   | ХОЛЕЛЕСАН®               | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/15899/01/01                   |

**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 01 жовтня 2021 року № 2128**

## 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.    | <b>АЗЕЛАЇНОВА КИСЛОТА</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна         | ТУШЕ ІНДАСТРІЕС ЛІМІТЕД             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Азелаїнової кислоти.<br>Затверджено: 2 роки Запропоновано: 5 років;<br>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.<br>Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна в умовах зберігання АФІ Азелаїнової кислоти. Затверджено: в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25° С<br>Запропоновано: в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°С | -              | UA/17000/01/01                   |
| 2.    | <b>АЗИЦИН®</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-153-Rev 00 для АФІ азитроміцину дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок уточнення в написанні адреси виробничої ділянки (було: No.6   | за рецептом    | UA/0137/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---|---------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 |   |                                 | Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China; стало: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 3.    | <b>АІМАФІКС</b>          | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці   | КЕДРІОН С.П.А.   | Італія          | КЕДРІОН С.П.А.  | Італія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви постачальника смоли афінної (хроматографічної) Heparin Sepharose ® 6 Fast Flow. Адреса дільниці виробництва та виробничі операції залишилися незмінними. Запропоновано: Cytiva Sweden AB, Bjorkgatan 30 Uppsala, Sweden  | за рецептом    | UA/17426/01/01                   |
| 4.    | <b>АІМАФІКС</b>          | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А.   | Італія          | КЕДРІОН С.П.А.  | Італія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви постачальника смоли афінної (хроматографічної) Heparin Sepharose ® 6 Fast Flow. Адреса дільниці виробництва та виробничі операції залишилися незмінними. Запропоновано: Cytiva Sweden AB, Bjorkgatan 30 Uppsala, Sweden  | за рецептом    | UA/17426/01/02                   |
| 5.    | <b>АЛДАРА</b>            | крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону  | МЕДА АБ          | Швеція          | ЗМ Хелс Кеа Лімітед   | Велика Британія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації діючої речовини іміквімоду та, як наслідок, із аналітичних методик; зміни I типу - незначні зміни в методиці випробування ідентифікації хлоридів для АФІ іміквімоду. Метод випробування залишається незмінним  | за рецептом    | UA/12999/01/01                   |
| 6.    | <b>АЛУНБРИГ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Такеда Фарма А/С | Данія           | Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (дозвіл випуск серії) | Сполучене Королівство / Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ бригаінібу «Важкі метали» та «Залишкові металеві каталізатори: паладій та мідь» у відповідності до ICH Q3D; зміни I типу - незначні зміни в методиці випробування АФІ бригаінібу за показником «Розподіл за розміром часток», а саме введення додатково обладнання для випробування; зміни I типу - незначні зміни до методики випробування АФІ бригаінібу на залишкові розчинники методом газової хроматографії, а саме звуження критеріїв придатності системи для відносного стандартного відхилення з $\leq 15.0$ до $\leq 5.0$ % | за рецептом    | UA/18553/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|---------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 7.    | <b>АЛУНБРИГ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці  | Такеда Фарма А/С      | Данія           | Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії) | Сполучене Королівство / Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ бригаінібу «Важкі метали» та «Залишкові металеві каталізатори: паладій та мідь» у відповідності до ІСН Q3D; зміни І типу - незначні зміни в методиці випробування АФІ бригаінібу за показником «Розподіл за розміром часток», а саме введення додатково обладнання для випробування; зміни І типу - незначні зміни до методики випробування АФІ бригаінібу на залишкові розчинники методом газової хроматографії, а саме звуження критеріїв придатності системи для відносного стандартного відхилення з $\leq 15.0$ до $\leq 5.0$ %   | за рецептом    | UA/18553/01/02                   |
| 8.    | <b>АЛУНБРИГ®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С      | Данія           | Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії) | Сполучене Королівство / Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ бригаінібу «Важкі метали» та «Залишкові металеві каталізатори: паладій та мідь» у відповідності до ІСН Q3D; зміни І типу - незначні зміни в методиці випробування АФІ бригаінібу за показником «Розподіл за розміром часток», а саме введення додатково обладнання для випробування; зміни І типу - незначні зміни до методики випробування АФІ бригаінібу на залишкові розчинники методом газової хроматографії, а саме звуження критеріїв придатності системи для відносного стандартного відхилення з $\leq 15.0$ до $\leq 5.0$ %   | за рецептом    | UA/18553/01/03                   |
| 9.    | <b>АЛЬБУВЕН</b>          | 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" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)           | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни у складі допоміжних речовин лікарського засобу, а саме: зазначення у розділі «Склад» допоміжних речовин натрію хлорид та натрію гідроксид, які використовуються для регулювання рН та осмольності розчину альбуміну з моменту першої реєстрації, але не були зазначені у складі лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування упаковки лікарського засобу, Методів контролю якості. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом | за рецептом    | UA/15875/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 |   |                  | <p>випробування) - Доповнення специфікації діючої речовини Альбумін людини новим показником якості «Кількісне визначення: Натрію каприлат» з відповідним методом випробування. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації Фракції V (альбумін) додатковими показниками якості "Ідентифікація", "Склад білків", "Розподіл молекул за розміром", "Вірусна безпека" з відповідними методами випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна фільтраційних матеріалів для освітлюючої (глибинної) фільтрації гомогенізату осадів фракції V. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Надання детальної інформації в реєстраційному досьє щодо 3D-контейнера ALLEGRO single use system, що використовується для первинного пакування проміжної (нерозфасованої) продукції. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування до 2100 л на виробничій дільниці у м. Біла Церква. Затверджено: 900 л, 1800 л. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина S реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина Р реєстраційного досьє.</p> |                |                                  |
| 10.   | <b>АЛЬБУВЕН</b>          | 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" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни у складі допоміжних речовин лікарського засобу, а саме: зазначення у розділі «Склад» допоміжних речовин натрію хлорид та натрію гідроксид, які використовуються для регулювання рН та осмоляльності розчину альбуміну з моменту  | за рецептом    | UA/15875/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | пакування, випуск серій; контроль якості) |                  | <p>першої реєстрації, але не були зазначені у складі лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування упаковки лікарського засобу, Методів контролю якості. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації діючої речовини Альбумін людини новим показником якості «Кількісне визначення: Натрію каприлат» з відповідним методом випробування. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації Фракції V (альбумін) додатковими показниками якості "Ідентифікація", "Склад білків", "Розподіл молекул за розміром", "Вірусна безпека" з відповідними методами випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна фільтраційних матеріалів для освітлюючої (глибинної) фільтрації гомогенізату осадів фракції V. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Надання детальної інформації в реєстраційному досьє щодо 3D-контейнера ALLEGRO single use system, що використовується для первинного пакування проміжної (нерозфасованої) продукції. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування до 2100 л на виробничій дільниці у м. Біла Церква. Затверджено: 900 л, 1800 л. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Переформатування інформації загального</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |   |                  | технічного документа Модуль 3 частина S реєстраційного дос'є. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Переформатування інформації загального технічного документа Модуль 3 частина Р реєстраційного дос'є.   |                |                                  |
| 11.   | <b>АМІЗОН®<br/>МАКС</b>  | капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону         | АТ "Фармак"                                 | Україна         | АТ "Фармак"                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 20 (10 x 2) у блістерах у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/12415/01/01                   |
| 12.   | <b>АМІСУЛЬПРИД</b>       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Лабораторієс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА) | Іспанія         | Лабораторієс Еспінос І Бофілл, С.А. (ЛЕБСА) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення Методів контролю якості на субстанцію амісульприд, порошок (субстанція) українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного дос'є, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019; зміни I типу - видалення із специфікації та методів контролю субстанції показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до матеріалів виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-099-Rev 03 для субстанції Amisulpride від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Vofill S.A. (LEBSA), Іспанія, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю субстанції за показником «Важкі метали» - видалення показника, оскільки CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 2 до CEP; - зміни за р. «Упаковка» - приведено у відповідність до CEP (затверджено: упаковка фірми Laboratorios Espinos Y Vofill S.A. (LEBSA), Іспанія) – поліетиленові пакети, помещенные в картонные барабаны; запропоновано: подвійні поліетиленові пакети, які поміщено в картонні барабани); - зміна сфери застосування АФІ, а саме: (затверджено: для | -              | UA/9092/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                                | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|---|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)  |   |                                  |
| 13.   | <b>АНАЛЬГІН</b>          | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону   | ПАТ "Монфарм"  | Україна         | ПАТ "Монфарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу  | без рецепта – № 10; за рецептом – № 20, № 100 | UA/7331/01/01                    |
| 14.   | <b>АНАЛЬГІН</b>          | розчин для ін'єкцій 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці   | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу у розділі "Дата останнього перегляду" (помилково наведена дата). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє   | за рецептом                                   | UA/14166/01/01                   |
| 15.   | <b>АНГІО-ІН'ЄЛЬ</b>      | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом                                   | UA/6658/01/01                    |
| 16.   | <b>АРИТМІЛ</b>           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 13 800 ампул, 26 800 ампул; зміни I типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Гідролітична стійкість" з "не більше 1,3" на "не більше 1.0"; зміни I типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), | за рецептом                                   | UA/1438/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника         | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 |  |                          | зокрема: зміна періодичності контролю показником якості "Гідролітична стійкість" - Контролюють кожен першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру; внесення незначних редакційних правок до р. "Опис" та "Розміри". Внесення уточнення до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб щодо гідролітичного класу стійкості первинного пакувального матеріалу  |                |                                  |
| 17.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"   | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткового виробника АФІ, Запропоновано: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС", Україна                 | без рецепта    | UA/3121/01/02                    |
| 18.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"   | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення додаткового виробника АФІ, Запропоновано: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС", Україна                 | без рецепта    | UA/3121/01/03                    |
| 19.   | АУГМЕНТИН™               | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з мірним ковпачком або дозуючим шприцом, або з мірною ложечкою, поміщеній в картонну коробку або з | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | Глаксо Велком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія | Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ пов'язане з перенесенням інформації з наданого виробником реєстраційного досьє у «Специфікацію наприкінці строку придатності на сухий порошок» та «Специфікацію на суспензію», щодо корегування до тесту «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)». Запропоновано: Специфікації наприкінці строку придатності на сухий порошок Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в) Специфікації на суспензію Тест «Супутні домішки амоксициліну: (ВЕРХ)» (% в/в) | за рецептом    | UA/0987/05/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            | кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку   |                             |                 |  |                   |  |                |                                  |
| 20.   | <b>АФФИДА ЕКСПРЕС</b>      | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Джелтек Прайвет Лімітед  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/18381/01/01                   |
| 21.   | <b>АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС</b> | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блистері, по 1,2, 3 або 10 блистерів в картонній коробці   | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Джелтек Прайвет Лімітед  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/18232/01/01                   |
| 22.   | <b>АЦЦ®</b>                | розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці                          | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)   | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесено незначні зміни у методи випробування за показником «Супутні домішки»   | без рецепта    | UA/8272/02/01                    |
| 23.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2, або по 4 або по 6 блистерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1819 від 27.08.2021 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. <b>Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</b> В наказі МОЗ України був пропущений термін введення змін - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                           | за рецептом    | UA/4401/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 24.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д.   | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1819 від 27.08.2021 в процесі внесення змін</b> - зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. <b>Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</b> В наказі МОЗ України був пропущений термін введення змін - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/4401/01/02                    |
| 25.   | <b>БРЕКСІН®</b>           | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в паці з картону  | К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ    | Австрія         | К'езі Фармацевтиці С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)  | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації CMDh про додавання інформації стосовно випадків фіксованої токсикодермії при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/4636/01/01                    |
| 26.   | <b>БРІНЕРА</b>            | краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці   | СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія           | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 05.03.2021 №399; РП UA/18598/01/01), а саме: - виправлення помилки у назві виробника тимололу малеатув р.Склад. (затверджено: FDS Limited, Індія; запропоновано: FDC Limited, Індія); - в специфікації ГЛЗ в розділі «Размер частиц» замінено помилково вказаний знак ( $\leq$ ) на правильний ( $\geq$ ), який відповідає редакції виробника (NLT), тобто – не менше ніж. А також, додано помилково упущене нормування для терміну придатності; - в примітці «**» до специфікації, виправлено помилки в назві домішок бринзоламідю; - В методах контролю якості в р.8.Сопутствующие примеси Бринзоламида. Тест 1 (ст.7), виправлення опечатки у розділі «Реактиви»; на ст.19 у поясненні до формули розрахунку домішок - замість помилкової редакції | за рецептом    | UA/18598/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |   |                  | «Wstd – навеска СО Бринзоламида, взята для приготування стандартного розчину, мг», викласти у правильній редакції «Wstd – навеска СО Тимолола малеата, взята для приготування стандартного розчину, мг»; - В методах контролю виправлення помилок в розділі «12. Содержание бензалконію хлориду. В приготуванні стандартного розчину та у поясненні до формули розрахунку вмісту бензалконію хлориду та у примітці до даного розділу: В р. Содержание динатрію едетата. – виправлення помилок в поясненні до формули розрахунку вмісту динатрію едетату; В р. Вязкость.- виправлення помилок в назві обладнання. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві |                |                                  |
| 27.   | <b>БРІНТЕЛЛІКС</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом) | Франція/ Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо можливості виникнення післяпологових кровотеч згідно з рекомендаціями PRAC; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє  | за рецептом    | UA/14150/01/01                   |
| 28.   | <b>БРІНТЕЛЛІКС</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом) | Франція/ Данія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо можливості виникнення післяпологових кровотеч згідно з рекомендаціями PRAC; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє  | за рецептом    | UA/14150/01/02                   |
| 29.   | <b>БРОМГЕКСИН</b>        | таблетки по 8 мг, по 20 таблеток у блістерах   | ПАТ "Монфарм"       | Україна         | ПАТ "Монфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу   | без рецепта    | UA/1688/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника               | Виробник                          | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 30.   | <b>БРОНЛЕС</b>   | капсули тверді по 375 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є               | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви ГЛЗ, а саме додавання знаку ® до назви ЛЗ (затверджено: BRONLES; запропоновано: BRONLES ®); зміни I типу - введення періоду повторного випробування 36 місяців для АФІ карбоцистеїн виробництва PharmaZell GmbH; зміни I типу - введення нового виробника діючої речовини Carbocisteine PharmaZell GmbH, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 1998-038-Rev 05; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-037-Rev 06 для діючої речовини Carbocisteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L. | без рецепта    | UA/17598/01/01                   |
| 31.   | <b>БУСТРИК™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія               | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткової дільниці WN48 (GlaxoSmithKline S.A., Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium) з функцією виробництва одновалентних антигенів інактивованого поліовірусу (monovalent bulk antigens (serotypes 1,2 and 3)). Редакційні зміни до розділів S.2.2 Manufacturing Process and Controls, S.2.3 Control of Materials та S.2.6 Manufacturing Process Development   | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 32.   | <b>ВАЗАР А</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці   | ТОВ "Тева Україна"               | Україна                       | Балканфарма-Дупниця АТ            | Болгарія                      | 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж для показників «Вміст нітрозамінових домішок NDMA та NDEA» до «Не більше 0,03 ppm» у специфікації АФІ  | за рецептом    | UA/16612/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                            | валсартан   |                |                                  |
| 33.   | ВАЗАР А                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці  | ТОВ "Тева Україна"                             | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ  | Болгарія                   | 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж для показників «Вміст нітрозаїмінових домішок NDMA та NDEA» до «Не більше 0,03 ppm» у специфікації АФІ валсартан  | за рецептом    | UA/16612/01/02                   |
| 34.   | ВАЗАР А                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці   | ТОВ "Тева Україна"                             | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ  | Болгарія                   | 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж для показників «Вміст нітрозаїмінових домішок NDMA та NDEA» до «Не більше 0,03 ppm» у специфікації АФІ валсартан  | за рецептом    | UA/16612/01/03                   |
| 35.   | ВІЛАТЕ 1000 МО           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 | Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - заміна показника "Пірогени" у специфікації на готовий лікарський засіб показником "Ендотоксини" з критерієм прийнятності < 0,03 МО/МО Фактор VIII:С (у перерахунку на номінальне значення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17518/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.   |   |                 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція |                            |   |                |                                  |
| 36.   | <b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>     | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник):   | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - заміна показника "Пірогени" у специфікації на готовий лікарський засіб показником "Ендотоксини" з критерієм прийнятності < 0,03 МО/МО Фактор VIII:С (у перерахунку на номінальне значення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. |                         |                 | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінгсгес.<br>м.б.Х., Австрія;<br>Виробник,<br>відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник,<br>відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:<br>Октафарма АБ, Швеція |                  |   |                |                                  |
| 37.   | <b>ВІРАКСА</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці   | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр            | Спеціфар СА   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - збільшення розміру серії АФІ фамцикловір для виробника Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd. Запропоновано: 320-340 кг | за рецептом    | UA/16000/01/01                   |
| 38.   | <b>ВІРАКСА</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці  | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр            | Спеціфар СА   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - збільшення розміру серії АФІ фамцикловір для виробника Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd. Запропоновано: 320-340 кг | за рецептом    | UA/16000/01/02                   |
| 39.   | <b>ВІРАКСА</b>           | таблетки, вкриті плівковою   | "Ксантіс                | Кіпр            | Спеціфар СА   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І  | за             | UA/16000/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            | оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній паці  | Фарма Лімітед"             |                 |                            |                  | типу - 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) - збільшення розміру серії АФІ фамцикловір для виробника Chongqing Shenghuaxi Pharmaceutical Co., Ltd. Запропоновано: 320-340 кг   | рецептом       |                                  |
| 40.   | <b>ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ</b> | 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: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, що відповідає за контроль якості (за виключенням випробування мікробіологічної чистоти), без зміни місця виробництва. Запропоновано: Novartis Integrated Services Limited, Ireland | без рецепта    | UA/1811/01/01                    |
| 41.   | <b>ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ</b>     | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія       | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, що відповідає за контроль якості (за виключенням випробування мікробіологічної чистоти), без зміни місця виробництва. Запропоновано: Novartis Integrated Services Limited, Ireland  | без рецепта    | UA/1811/01/02                    |
| 42.   | <b>ГЕП-АРТ®</b>            | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у блістері, по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у паці з картону | АТ "Фармак"                | Україна         | АТ "Фармак"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб; супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.2. (х) ІБ) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме у специфікацію для Пробки гумової для ліофілізації 13-D2, виробництва Jiangyin Yonghong Rubber and Plastic Co., Ltd, Китай, що використовуються в якості первинного пакування ГЛЗ (зміна межі п. «Ідентифікація В. Вміст сульфатної золи» з «не   | за рецептом    | UA/15554/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|---------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |  |                           | більше 45%» на «не більше 50%»   |                |                                  |
| 43.   | ГЕП-АРТ®                 | таблетки кишковорозчинні, по 400 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у пачці  | АТ "Фармак"   | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування): внесення уточнення в методику випробування за показником «Розпадання» (ДФУ, 2.9.1), а саме додається посилання на приготування фосфатного буферного розчину рН 6,8 згідно методики, описаної в пункті «Розчинення». Критерії прийнятності залишилися без змін | за рецептом    | UA/18365/01/01                   |
| 44.   | ГЕРЦЕПТИН®               | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд                               | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br>Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме: введення вже затвердженої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Pharma Biotech Penzberg, Nonnenwald 2, D-82377 Penzberg, Germany, як додаткового альтернативного місця з проведення контролю якості АФІ щодо тестування на віруси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/13007/01/01                   |
| 45.   | ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК   | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном  | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпр епарате мбХ | Німеччина       | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної  | Німеччина                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2005-051-Rev 02 для АФІ від виробника Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd. China; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2005-051-Rev 03 (Попередня редакція: R1-CEP 2005-051-Rev 02) для АФІ від виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd. China, із внесенням змін до назви виробника діючої речовини МКЯ ГЛЗ розділу  | за рецептом    | UA/6720/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 | упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії) |                    | «Склад»: пропонована редакція: Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd. China  |                |                                  |
| 46.   | ГЛЕВО                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення зі Специфікації на АФІ показника «Важкі метали» та надано аналіз ризиків відповідно до ICH Q3D | за рецептом    | UA/8751/02/01                    |
| 47.   | ГЛЕВО                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення зі Специфікації на АФІ показника «Важкі метали» та надано аналіз ризиків відповідно до ICH Q3D | за рецептом    | UA/8751/02/02                    |
| 48.   | ГЛЮКОФАЖ XR              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с.            | Франція         | Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина   | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення редакційних правок, а саме: приведення тексту маркування у відповідність до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу; зміни I типу -  | за рецептом    | UA/3994/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |  |                              |                 |                               |                  | зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог  |                |                                  |
| 49.   | <b>ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОІ ПЛОДИ</b> | плоди, по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом                              | ПрАТ "Ліктрави"              | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки»<br>Запропоновано: Специфікація. Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 75 г: Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г Для розфасовки по 100 г: Не менше 95,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 98,4 г Для розфасовки по 150 г: Не менше 142,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 147,6 г Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 75 г: Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г Для розфасовки по 100 г: Не менше 95,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 98,4 г Для розфасовки по 150 г: Не менше 142,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 147,6 г | без рецепта    | UA/9318/01/01                    |
| 50.   | <b>ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ</b>       | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці           | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/0832/01/01                    |
| 51.   | <b>ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ</b>        | крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці | Пфайзер Інк.                 | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1922 від 10.09.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має SE-маркування - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб а саме: заміна вимірювального пристрою аплікатора, що   | за рецептом    | UA/1903/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |   |                  | включає номер Notified Body (NB) «0086» на еквівалентний вимірювальний пристрій аплікатора, який включає оновлений номер (NB) «2797». Якісний та кількісний склад вимірювального пристрою аплікатора на змінюється. Вимірювальний пристрій аплікатора упаковується разом з готовим продуктом і включає маркування сертифікації (CE) та маркування номерного органу).<br><b>Редакція в наказі: UA/1903/02/02. Запропонована редакція: UA/1903/03/01.</b>   |                |                                  |
| 52.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччин<br>а   | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льюнферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці Suven Pharmaceuticals Limited, Plot. No. 262 to 271, IDA, Pashamylaram – 502307, Telangana, India в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - введення додаткової дільниці Siegfried St. Vulbas SAS, Parc Industriel de la Plaine de l'Ain, 530 Allee de la Luye, 01150 Saint-Vulbas, France в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника відповідального за постачання вихідного матеріалу BI 10773 фтору з Suven Life Sciences Ltd., Unit 2, RD Center: Plot 18 Phase III, IDA, 500055 Jeedimetla Hyderabad, India на Suven Pharmaceutical Limited, Plot. No. 18, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India; зміни I типу - зміна назви виробничої дільниці відповідальної за постачання вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane (3-OH-THF) Porton Fine Chemicals Ltd. на Porton Pharma Solution Ltd. Адреса місцезнаходження залишена без змін; зміни I типу - введення додаткової дільниці Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, P.R. China в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - введення додаткової дільниці Zhejiang Hisar Chuanna Pharmaceutical Co., Ltd. 23, Donghai 5th Avenue Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone. Linhai City, Zhejiang Province, P. R. China в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ | за<br>рецептом | UA/14980/01/01                   |
| 53.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою  | Берінгер                            | Німеччин        | Берінгер  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I  | за             | UA/14980/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                    | Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ         | а               | Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна ділниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна ділниця для вторинного пакування) |                  | типу - введення додаткової ділниці Suven Pharmaceuticals Limited, Plot. No. 262 to 271, IDA, Pashamylaram – 502307, Telangana, India в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - введення додаткової ділниці Siegfried St. Vulbas SAS, Parc Industriel de la Plaine de l'Ain, 530 Allee de la Luye, 01150 Saint-Vulbas, France в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника відповідального за постачання вихідного матеріалу BI 10773 фтору з Suven Life Sciences Ltd., Unit 2, RD Center: Plot 18 Phase III, IDA, 500055 Jeedimetla Hyderabad, India на Suven Pharmaceutical Limited, Plot. No. 18, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, India; зміни I типу - зміна назви виробничої ділниці відповідальної за постачання вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane (3-OH-THF) Porton Fine Chemicals Ltd. на Porton Pharma Solution Ltd. Адреса місцезнаходження залишена без змін; зміни I типу - введення додаткової ділниці Porton Pharma Solutions Ltd. 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, P.R. China в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - введення додаткової ділниці Zhejiang Hisar Chuanna Pharmaceutical Co., Ltd. 23, Donghai 5th Avenue Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone. Linhai City, Zhejiang Province, P. R. China в якості альтернативного виробника вихідного матеріалу BI 10773 фтору, що використовується у виробничому процесі АФІ | рецептом       |                                  |
| 54.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-321-Rev 00 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd., Китай  | без рецепта    | UA/0708/02/01                    |
| 55.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-321-Rev 00 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника Ningbo Smart  | без рецепта    | UA/0708/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |  |                  | Pharmaceutical Co., Ltd., Китай   |                |                                  |
| 56.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА</b>   | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці                        | ТОВ "Тева Україна"  | Україна         | Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду повторного випробування АФІ на термін придатності АФІ, без зміни тривалості (5 років) відповідно до матеріалів виробника АФІ Unique Chemicals  | за рецептом    | UA/16637/01/01                   |
| 57.   | <b>ДЮКОР 160</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового СЕР № R0-СЕР 2016-012-Rev 03 для АФІ Гідрохлортіазиду від нового виробника «Amoli Organics Private Limited» Індія до вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, який являється власником СЕР № R1-СЕР-2006-011-Rev 01; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Гідрохлортіазиду від виробника «Amoli Organics Private Limited» Індія, приміткою: - «Опис, «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» - 1 контроль параметру здійснюється при переконтролі субстанції; «Ідентифікація» – 2 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (EP 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни I типу - вилучення показників «Розпадання» та «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації по стабільності із розділу 3.2.P.8.1 | за рецептом    | UA/8318/01/01                    |
| 58.   | <b>ДЮКОР 80</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового СЕР № R0-СЕР 2016-012-Rev 03 для АФІ Гідрохлортіазиду від нового виробника «Amoli Organics Private Limited» Індія до вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, який являється власником СЕР № R1-СЕР-2006-011-Rev 01; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Гідрохлортіазиду від виробника «Amoli Organics Private Limited» Індія, приміткою: - «Опис, «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» - 1 контроль параметру здійснюється при переконтролі субстанції; «Ідентифікація» – 2 допускається  | за рецептом    | UA/8318/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | проводити тест методом Раманівської спектрометрії (EP 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни I типу - вилучення показників «Розпадання» та «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації по стабільності із розділу 3.2.P.8.1          |                |                                  |
| 59.   | <b>ЕВКАСПРЕЙ</b>         | спрей назальний 1,0 мг/мл по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пацці з картону   | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження                                   | без рецепта    | UA/17018/01/01                   |
| 60.   | <b>ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО</b> | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пацці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пацці з картону | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"                         | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта    | UA/17019/01/01                   |
| 61.   | <b>ЕДАРБІ™</b>           | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці   | Асіно Фарма АГ   | Швейцарія       | Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції) | Ірландія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення методів контролю якості лікарських засобів Едарбі українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, що затверджені Наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019                            | за рецептом    | UA/13312/01/01                   |
| 62.   | <b>ЕДАРБІ™</b>           | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці   | Асіно Фарма АГ   | Швейцарія       | Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої            | Ірландія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення методів контролю якості лікарських засобів Едарбі українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, що затверджені Наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019                            | за рецептом    | UA/13312/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник (продукції)  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 63.   | <b>ЕДАРБІ™</b>           | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ                        | Швейцарія       | Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції) | Ірландія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення методів контролю якості лікарських засобів Едарбі українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, що затверджені Наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019   | за рецептом    | UA/13312/01/03                   |
| 64.   | <b>ЕДЕМ® РІНО</b>        | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                    | АТ "Фармак"                           | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ диметиндену малеату, без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни II типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє лікарського засобу, р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме внесення змін в СП на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована, що використовується на початковій стадії синтезу в процесі виробництва субстанції Диметиндену малеату. В затверджених реєстраційних матеріалах на лікарський засіб Едем® Ріно, спрей назальний, в р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів наведено специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована з зазначеним нормуванням для показника «Кількісне визначення» від 37,0 % (м/м) до 38,0 % (м/м). Відповідно до вимог ЕР до речовини Кислота хлористоводнева концентрована вносяться зміни до нормування показника «Кількісне визначення», а саме від 35,0 % (м/м) до 39,0 % (м/м) | без рецепта    | UA/14054/01/01                   |
| 65.   | <b>ЕЗЕТІМ Р</b>          | таблетки по 10 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці                 | ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Адамед Фарма С.А.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини  | за рецептом    | UA/17836/01/01                   |
| 66.   | <b>ЕЗЕТІМ Р</b>          | таблетки по 20 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4  | ПРОФАРМ А                             | Мальта          | Адамед Фарма С.А.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного  | за рецептом    | UA/17836/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | блістери у картонній коробці   | Інтернешнл Трейдинг Лімітед           |                 |                                       |                  | застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини   |                |                                  |
| 67.   | <b>ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ     | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни вносяться з метою узгодження специфікації «Baptisia tinctoria MT» з вимогами національної монографії НАВ та ЕР  | без рецепта    | UA/5632/01/01                    |
| 68.   | <b>ЕСПА-ТИБОЛ®</b>        | таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блистерах   | Еспарма ГмБХ                          | Німеччина       | Ліндофарм ГмБХ                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/17004/01/01                   |
| 69.   | <b>ЕСПІРО</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блистерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Assay test for eplerenone by UV spectrophotometry (Визначення кількісного вмісту еплеренону методом УФ-спектрофотометрії) від M/4-0214.06 ed 01 до M/4-0214.06 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «s» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Assay test for eplerenone by UV spectrophotometry (Визначення кількісного вмісту еплеренону за допомогою високоефективної рідинної хроматографії) від M/4-0214.07 ed 01 до M/4-0214.07 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «s» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Dissolution test of the drug substance from tablets by UV spectrophotometry (Тест на розчинення активної речовини з таблеток за допомогою УФ-спектрофотометрії) від M/4-0214.08 ed 01 до M/4-0214.08 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «s» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну | за рецептом    | UA/18267/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                       |                 |                                       |                  | речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ;<br>зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Related substances by High Performance Liquid Chromatography (Супутніх домішок методом ВЕРХ) від M/4-0214.05 ed 01 до M/4-0214.05 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «S» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ   |                |                                  |
| 70.   | ЕСПІРО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Assay test for eplerenone by UV spectrophotometry (Визначення кількісного вмісту еплеренону методом УФ-спектрофотометрії) від M/4-0214.06 ed 01 до M/4-0214.06 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «S» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Assay test for eplerenone by UV spectrophotometry (Визначення кількісного вмісту еплеренону за допомогою високоефективної рідинної хроматографії) від M/4-0214.07 ed 01 до M/4-0214.07 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «S» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Dissolution test of the drug substance from tablets by UV spectrophotometry (Тест на розчинення активної речовини з таблеток за допомогою УФ-спектрофотометрії) від M/4-0214.08 ed 01 до M/4-0214.08 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «S» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ;<br>зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником Related | за рецептом    | UA/18267/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |  |                  | substances by High Performance Liquid Chromatography (Супутніх домішок методом ВЕРХ) від M/4-0214.05 ed 01 до M/4-0214.05 ed 02, а саме внесення незначних змін в опис компонентів у розрахункових формулах: параметри «Z» та «S» мають містити інформацію щодо перерахунку на безводну речовину. Зміни не впливають на специфікацію та якість ЛЗ   |                |                                  |
| 71.   | <b>ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - текст маркування первинної упаковки лікарського засобу доповнено інформацією щодо нанесення логотипу компанії   | за рецептом    | UA/5717/01/01                    |
| 72.   | <b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>  | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ      | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЕС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури, і власник торгової ліцензії надає нові додаткові дані) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/2569/01/01                    |
| 73.   | <b>ЗЕРОДОЛ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці   | Іпка Лабораторізі Лімітед           | Індія           | Іпка Лабораторізі Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для оптимізації процесу проведення досліджень в лабораторії були внесені незначні зміни до методики «Кількісне визначення». Представлені уточнені данні щодо описання методики та відкоригована розрахункова формула. Виправлено помилку, у методиці визначення показника «Ідентифікація», щодо довжини хвилі при якій проводиться вимірювання (довжина хвилі 275 нм)   | за рецептом    | UA/10618/01/01                   |
| 74.   | <b>ЗОКСІ</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3   | ОРГАНОСИ Н                          | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання розміру серії готового лікарського  | за рецептом    | UA/17229/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пацці з картону   | ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)      |                 |               |                   | засобу для дозування 500 мг. Пропонований розмір серії становить 150 000 таблеток до вже зареєстрованого розміру серії 110 000 таблеток  |                |                                  |
| 75.   | <b>ЗОКСОН® 2</b>         | таблетки по 2 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: 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 виду первинної упаковки, а саме блістера по 15 таблеток, а саме для Зоксон® 2 та Зоксон® 4: заміна №30 (10x3) на №30 (15x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10653/16-01); зміни параметра специфікації для товщини фольги у відповідності до вимог постачальника ПВХ/ПВДХ фольги Klockner Pentaplast та Bilcare; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10653/16-01); вилучення із специфікації параметра ширини ПВХ/ПВДХ фольги (Foil width); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для алюмінієвої фольги (оновлено на PNO 10620/10-02); вилучення із специфікації параметра ширини алюмінієвої фольги (Foil width) | за рецептом    | UA/6300/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 76.   | <b>ЗОКСОН® 4</b>                   | таблетки по 4 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці         | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: 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 виду первинної упаковки, а саме блістера по 15 таблеток, а саме для Зоксон® 2 та Зоксон® 4: заміна №30 (10x3) на №30 (15x2), з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10653/16-01); зміни параметра специфікації для товщини фольги у відповідності до вимог постачальника ПВХ/ПВДХ фольги Klockner Pentaplast та Bilcare; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10653/16-01); вилучення із специфікації параметра ширини ПВХ/ПВДХ фольги (Foil width); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для алюмінієвої фольги (оновлено на PNO 10620/10-02); вилучення із специфікації параметра ширини алюмінієвої фольги (Foil width) | за рецептом    | UA/6300/01/03                    |
| 77.   | <b>ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА АККОРД</b> | концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній | Аккорд Хелскеа Лімітед       | Велика Британія | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за | Велика Британія/ Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до процесу виробництва ГЛЗ для затвердженої та запропонованої виробничих ліній, а саме   | за рецептом    | UA/16515/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці   |                             |                   | випуск серії);<br>Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування);<br>Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості);<br>Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія (виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості) |                   | запропоновано використовувати промиті гумові пробки готові до стерилізації замість промитих гумових пробок, які закуповували та після цього стерилізували. Затверджений виробничий процес залишається незмінним   |                |                                  |
| 78.   | ІММУНАЛ®                 | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці          | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія          | Лек Фармацевтична компанія д.д.  | Словенія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни методики за показником «Ідентифікація. Ліпофільні речовини» метод ТШХ (пробопідготовка екстракту дегідратованого віджатого соку ехінації пурпурної, без зміни концентрації, застосування сертифікованих реагентів резорцину і ментолу замість робочих стандартів та виправлення редакційної помилки);<br>зміни І типу - зміни методики за показником «Ідентифікація. Гідрофільні речовини» метод ТШХ (застосування сертифікованих реагентів кавової кислоти і хлорогенової кислоти замість робочих стандартів та виправлення редакційних помилок);<br>зміни І типу - зміни методики за показником «Кількісне визначення» метод ВЕРХ (застосування сертифікованого реагенту бетаїну моногідрату замість робочого стандарту та оновлено типові хроматограми); зміни І типу - з показника «Опис» специфікації ГЛЗ видалено тест на запах. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/2837/02/01                    |
| 79.   | ІНДАП®                   | таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.      | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-138-Rev 01 для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника PHARMAZELL GMBH, Germany. Як наслідок зміни у назві та адресі виробничої ділянки   | за рецептом    | UA/4237/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------------------------|-------------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 80.   | ІНДАП®   | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці   | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.            | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-138-Rev 01 для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника PHARMAZELL GMBH, Germany. Як наслідок зміни у назві та адресі виробничої дільниці  | за рецептом    | UA/4237/02/03                    |
| 81.   | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія   | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткової дільниці WN48 (GlaxoSmithKline S.A., Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium) з функцією виробництва одновалентних антигенів інактивованого поліовірусу (monovalent bulk antigens (serotypes 1,2 and 3)). Редакційні зміни до розділів S.2.2 Manufacturing Process and Controls, S.2.3 Control of Materials та S.2.6 Manufacturing Process Development | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 82.   | ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA   | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці   | Абботт Біолоджікалз Б.В.         | Нідерланди        | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (виробництво "final bulk"; контроль "final bulk" (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікацію та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), | Нідерланди        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з програми вивчення стабільності ГЛЗ необов'язкового дослідження «time out of refrigerator»: стабільність ГЛЗ після попереднього зберігання протягом 3 тижнів при температурі 21±2°C/АН (absolute humidity); зміни I типу - зміни до затвердженого протоколу стабільності щодо зазначення інформації про термін придатності готового лікарського засобу                               | за рецептом    | UA/18498/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED |   |  |                 | бактеріальні ендотоксини));<br>Абботт<br>Біолоджікалз Б.В.,<br>Нідерланди<br>(контроль "final bulk" (стерильність та бактеріальні ендотоксини);<br>первинне та вторинне пакування ГЛЗ;<br>контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА);<br>тест стабільність);<br>випуск серії ГЛЗ) |                  |  |                |                                  |
| 83.   | ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД                            | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах; по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці та у пацці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",<br>Україна<br>(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (А.6. ІА)<br><br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено - Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X19; запропоновано - Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01C E02) відповідно до класифікатора фармацевтичних груп та кодів АТХ ВООЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15576/01/01                   |
| 84.   | ІРІНО СПАЛ 100                                     | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                      | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед             | Індія           | СП Акур Лабс Пвт. Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження               | за рецептом    | UA/18150/01/02                   |
| 85.   | ІРІНО СПАЛ 40                                      | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                       | РР Фармасьюті калз Прайвет Лімітед             | Індія           | СП Акур Лабс Пвт. Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.   | за рецептом    | UA/18150/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------|-------------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                               |                   |  |                    | ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю)", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 86.   | <b>КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ</b>    | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у пачці з картону       | ПАТ "Монфарм"                 | Україна           | ПАТ "Монфарм"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу   | без рецепта    | UA/1933/01/01                    |
| 87.   | <b>КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія           | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії (додаткові дільниці); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль серії (додаткові дільниці) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-375-Rev 03 для діючої речовини Carboplatin від вже затвердженого виробника Sicom de Mexico, SA DE CV, Mexico  | за рецептом    | UA/4960/01/01                    |
| 88.   | <b>КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія           | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії (додаткові дільниці); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль серії (додаткові дільниці) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення незначних змін в методику визначення вмісту карбоплатину та визначення хроматографічної чистоти ГЛЗ. В оновленій методиці пропонується додаткове використання порівняльного стандартного розчину циклобутан-1,1-дикарбонової кислоти для більш точної ідентифікації цієї домішки у ГЛЗ, навіть у випадках потенційних зміщень часу утримання, які можуть виникнути при використанні нової колонки. В опис методу включена також більш детальна оцінка чистоти ЛЗ | за рецептом    | UA/4960/01/01                    |
| 89.   | <b>КАРДІМУНН</b>           | гранули або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування   | Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд.    | Китай             | Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд.   | Китай              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника   | -              | UA/15472/01/01                   |
| 90.   | <b>КЛІМОНОРМ</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою  | Зентіва, к.с.                 | Чеська Республіка | Дельфарм Лілль САС   | Франція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після   | за рецептом    | UA/3008/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці |                               |                 |   |                       | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |                                  |
| 91.   | <b>КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ</b> | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ТОВ "Фарма Старт"             | Україна         | Макфарлан Сміт Лімітед  | Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Кодеїну фосфату гемігдрату СЕР R0-СЕР 2016-295-Rev 03(попередня версія СЕР № R0-СЕР 2016-295-Rev 02). Зміни пов'язані зі збільшення терміну переконтролю субстанції з (2х років на 3 роки). Додатково були внесені зміни у розрахункову формулу у методі контролю «Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з приведення до оригінальних матеріалів виробника  | -              | UA/18383/01/01                   |
| 92.   | <b>КОМІРНАТІ / СОМІРНАТУ™</b>   | 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 Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмБХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина    | 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Подовження терміну придатності лікарського засобу з 6 місяців до 9 місяців при зберіганні при   | за рецептом    | UA/18592/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника      | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|-----------------------|---|-----------------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                                     |                 |   |                       | <p>передбачуваних умовах зберігання від -90 °С до -60 °С. Коробки лікарського засобу з терміном придатності від серпня 2021 р. до січня 2022 р., що надрукований на етикетці, можуть залишатися у використанні протягом трьох місяців після друкованої дати, якщо вони зберігаються при затверджених умовах зберігання від -90 °С до -60 °С. Подовження терміну придатності лікарського засобу для розподілених серій: Надрукований термін придатності/Оновлений термін придатності: Серпень 2021/Листопад 2021; Вересень 2021/Грудень 2021; Жовтень 2021/Січень 2022; Листопад 2021/Лютий 2022; Грудень 2021/Березень 2022; Січень 2022/Квітень 2022. Внесено оновлену інформацію в коротку характеристику лікарського засобу до розділу "6.3 Термін придатності", а саме збільшено термін придатності невідкритого замороженого флакону - "9 місяців за температури від -90 до -60 °С. Впродовж 9-місячного терміну придатності невідкриті флакони можна зберігати та транспортувати за температури від -25 °С до -15 °С протягом єдиного періоду тривалістю до 2 тижнів, після чого їх можна повернути до умов зберігання від -90 °С до -60 °С". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача до розділу "5. Як зберігати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                       |                                  |
| 93.   | <b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b> | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ,<br>БайоНТек<br>Менюфекчуринг<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (додано нові побічні реакції "обширний набряк кінцівки, в яку вводили вакцину" із зазначенням частоти виникнення "невідомо"). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено оновлену інформацію до розділу 4.8 "Побічні реакції" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA (додано нові побічні реакції "набряк обличчя" із зазначенням частоти виникнення "невідомо"). Відповідні оновлення</p>   | за<br><i>рецептом</i> | UA/18592/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                   |                 |  |                  | інформації внесено до тексту листка-вкладки 4. Можливі побічні реакції. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.4. "Особливості застосування" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА (щодо при застосуванні вакцини "реакції пов'язані з тривогою" при застосуванні вакцини). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки "2. Що потрібно знати, перш ніж Ви почнете отримувати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. |                |                                  |
| 94.   | <b>КОР СУІС КОМПЗИТУМ Н</b> | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/4277/01/01                    |
| 95.   | <b>КСЕФОКАМ® РАПІД</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Асіно Фарма АГ                    | Швейцарія       | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог   | за рецептом    | UA/2593/03/01                    |
| 96.   | <b>КСИВУЛАН</b>             | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці   | АНТИБІОТИКИ СА                    | Румунія         | АНТИБІОТИКИ СА                             | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2013-125-Rev 01 на АФІ Амоксициліну натрію   | за рецептом    | UA/18686/01/01                   |
| 97.   | <b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком   | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у зв'язку з оновленням ДМФ (Version UA03 June 2021) виробником АФІ Хлорамфенікол натрію сукцинат стерильний, Bioquim S.A., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/2952/02/01                    |
| 98.   | <b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком   | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін у зв'язку з оновленням ДМФ (Version UA03 June 2021) виробником АФІ   | за рецептом    | UA/2952/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |   |                  | Хлорамфенікол натрію сукцинат стерильний, Bioquim S.A., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 99.   | <b>ЛЕКАДОЛ ЛОНГ</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (дозвіл на випуск серій); Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція (виробництво за повним циклом)   | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                  | без рецепта    | UA/18643/01/01                   |
| 100.  | <b>ЛІВАЗО</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери 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: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціями CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11963/01/01                   |
| 101.  | <b>ЛІВАЗО</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у 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                             | Франція/ Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціями CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/11963/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 | Фармасевтіка С.п.А., Італія   |                  |   |                |                                  |
| 102.  | ЛІВАЗО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аїленд 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: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціями CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/11963/01/03                   |
| 103.  | ЛІНЕЗОЛІД                | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм  | ПАТ "Галичфарм"        | Україна         | Неуланд Лабораторіс Лімітед   | Індія            | 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) - зміна допустимих меж специфікації та методів контролю АФІ - приведення до ДМФ затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія | -              | UA/11933/01/01                   |
| 104.  | ЛОГУФЕН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після   | за рецептом    | UA/17411/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |                        |                  | <p>затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом).</p> <p>Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0.</p> <p>Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>  |                |                                  |
| 105.  | ЛОГУФЕН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом).</p> <p>Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0.</p> <p>Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та</p> | -              | UA/17412/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |                        |                  | «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 106.  | ЛОГУФЕН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів у картонній упаковці   | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом).<br>Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0.<br>Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17411/01/02                   |
| 107.  | ЛОГУФЕН®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блистері, по 180 блистерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти"   | -              | UA/17412/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |  |                  | <p>(редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0.</p> <p>Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 108.  | <b>ЛОРНАДО</b>           | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД  | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                      | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/18717/01/01                   |
| 109.  | <b>ЛОРНАДО</b>           | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД  | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                      | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/18717/01/02                   |
| 110.  | <b>МАВЕНКЛАД®</b>        | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері (маркування англійською                               | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-315-Rev 02 для діючої речовини Cladribine від нового  | за рецептом    | UA/17515/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку |                             |                 | визначення елементних домішок));<br>НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)) |                  | виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.  |                |                                  |
| 111.  | <b>МЕДРОЛ</b>            | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | ПФАЙЗЕР ІНК.                | США             | Пфайзер Італія С.р.л.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна джерела отримання кальцію стеарату з сировини тваринного походження на рослинне походження. Запропонована стеаринова кислота рослинного походження виготовляється з рослинних олій і не містить речовин тваринного походження. Склад допоміжних речовин, готового лікарського засобу та термін придатності залишаються незмінними | за рецептом    | UA/2047/02/01                    |
| 112.  | <b>МЕДРОЛ</b>            | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                       | ПФАЙЗЕР ІНК.                | США             | Пфайзер Італія С.р.л.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна джерела отримання кальцію стеарату з сировини тваринного походження на рослинне походження. Запропонована стеаринова кислота рослинного походження виготовляється з рослинних олій і не містить речовин тваринного походження. Склад допоміжних речовин, готового лікарського засобу та термін придатності залишаються незмінними | за рецептом    | UA/2047/02/02                    |
| 113.  | <b>МЕДРОЛ</b>            | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.                | США             | Пфайзер Італія С.р.л.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна джерела отримання кальцію стеарату з сировини тваринного походження на рослинне походження. Запропонована стеаринова кислота рослинного походження виготовляється з рослинних олій і не містить речовин тваринного походження. Склад допоміжних речовин, готового лікарського засобу та термін придатності залишаються незмінними | за рецептом    | UA/2047/02/03                    |
| 114.  | <b>МЕРІОНАЛ</b>          | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 скляний флакон з                              | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія       | ІБСА Інститут Біохімік С.А.   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення   | за рецептом    | UA/10964/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             | порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці  |                                   |                 |                                    |                  | змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 115.  | <b>МЕРІОНАЛ</b>             | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 скляний флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік С.А.       | Швейцарія       | ІБСА Інститут Біохімік С.А.        | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/10964/01/02                   |
| 116.  | <b>МЕТОПРОЛОЛ У ТАРТРАТ</b> | таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак"                       | Україна         | АТ "Фармак"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил» відповідно до вимог загальної статті ДФУ «Таблетки»; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання) | за рецептом    | UA/6755/01/02                    |
| 117.  | <b>МЕТОПРОЛОЛ У ТАРТРАТ</b> | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону   | АТ "Фармак"                       | Україна         | АТ "Фармак"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Аеросил» відповідно до вимог загальної статті ДФУ «Таблетки»; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання) | за рецептом    | UA/6755/01/01                    |
| 118.  | <b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b>  | розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/2055/01/01                    |
| 119.  | <b>МІКАМІН</b>              | порошок для приготування розчину для інфузій по 50  | Астеллас Фарма                    | Нідерланди      | Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія | Ірландія/ Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4.  | за рецептом    | UA/12073/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці   | Юроп Б.В.     |                 | (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, Тояма Технолоджи Центр, Японія (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку)) |                  | розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ (наказ №1957 від 25.08.2020 р.), а саме: виправлення технічної помилки на титульній сторінці проектів змін до МКЯ ЛЗ для дозування по 50 мг, оскільки встановлена невідповідність номеру реєстраційного посвідчення.<br>Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/12073/01/01   |                |                                  |
| 120.  | МІЛДРОНАТ®               | капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 2, 6 або 9 блістерів в пачці із картону | АТ "Гріндекс" | Латвія          | АТ "Гріндекс"  | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення GE-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин від виробника STERLING BIOTECH LIMITED. № R1-CEP 2001-211-Rev 01 (для затвердженого виробника капсул желатинових – Capsugel); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Rousselot: № R1-CEP 2000-027-Rev 02 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Rousselot: № R1-CEP 2000-029-Rev 05 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Rousselot: № R1-CEP 2001-332-Rev 02 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Rousselot: № R1-CEP 2010-043-Rev 00 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Rousselot: № R1-CEP 2002-115-Rev 02 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника STERLING BIOTECH LIMITED.: № R1-CEP 2001-211-Rev 01 (для нового виробника капсул | за рецептом    | UA/3419/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 |                                     |                  | желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника PB Gelatins: № R1-CEP 2002-110-Rev 00 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника TESSENDERLO GROUP N.V.: № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника GELITA Group: № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника GELITA Group: № R1-CEP 2001-424-Rev 03 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника GELITA Group: № R1-CEP 2000-050-Rev 02(для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника NITTA GELATIN INDIA LTD.: № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника Gelco S.A.S.: № R1-CEP 2006-086-Rev 00 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group); зміни I типу - додавання GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для желатину від виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED.: № R1-CEP 2008-048-Rev 00 (для нового виробника капсул желатинових – ACG Worldwide group) |                |                                  |
| 121.  | МІРАМІСТИН®              | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу   | без рецепта    | UA/1804/02/01                    |
| 122.  | МІФЕТОН                  | таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або по 3 таблетки   | М.Біотек Лімітед                    | Велика Британія | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.  | за рецептом    | UA/18689/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             | у блістері, по 10 блістерів (1x10) або по 1 блістеру (3x1) у картонній коробці   |                                   |                 | ПВТ.ЛТД                           |                  | розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 13.04.2021 №721 РП UA/18689/01/01) в розділах: «Твердість» та «Кількісне визначення» (в специфікації на випуск), в розділі «Твердість» (в специфікації протягом терміну придатності). Специфікація на випуск. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.), які знаходяться в архіві |                |                                  |
| 123.  | <b>МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу   | За рецептом    | UA/8257/01/01                    |
| 124.  | <b>МУКОЗА КОМПОЗИТУМ</b>    | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу   | за рецептом    | UA/2946/01/01                    |
| 125.  | <b>МУЛЬТАК®</b>             | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"      | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/10412/01/01                   |
| 126.  | <b>НАЗИВІН®</b>             | спрей назальний,   | Пі енд Джі                        | Німеччина       | Софарімекс -                      | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I   | без            | UA/18086/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм по 1 флакону в картонній коробці | Хелс Джермані ГмбХ            | а               | Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А.          |                  | типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог   | рецепта        |                                  |
| 127.  | <b>НЕЙРОБІОН</b>         | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці                    | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччин а      | СЕНЕКСІ HSC, Франція (повний цикл виробництва) | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ піридоксина гідрохлориду: DSM Nutritional Products GmbH, Germany, відповідального за повний цикл виробництва. Запропоновано: Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China   | за рецептом    | UA/5409/02/01                    |
| 128.  | <b>НЕОГАБІН 150</b>      | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося на лікарський засіб Неогабін 150 мг, капсули по 150 мг у зв'язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ (прегабалін) Nikal Limited, Індія (№R0-CEP 2016-181-Rev 04). Наразі зареєстрований CEP №R0-CEP 2016-181-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу Неогабін 150 мг, капсули по 150 мг, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося на лікарський засіб Неогабін 150 мг, капсули по 150 мг у зв'язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ (прегабалін) Nikal Limited, Індія (№R0-CEP 2016-181-Rev 05). Термін повторного випробування збільшено з 36 місяців до 48 місяців | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 129.  | <b>НЕОГАБІН 75</b>       | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній паці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося на лікарський засіб Неогабін 75 мг, капсули по 75 мг у зв'язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ (прегабалін) Nikal Limited, Індія (№R0-CEP 2016-181-Rev 04). Наразі зареєстрований CEP №R0-CEP 2016-181-Rev 03; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу Неогабін 75 мг, капсули по 75 мг, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося на лікарський засіб Неогабін 75 мг, капсули по 75 мг у зв'язку з  | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |  |                      | отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї від діючого виробника АФІ (прегабалін) Nikal Limited, Індія (№R0-CEP 2016-181-Rev 05). Термін повторного випробування збільшено з 36 місяців до 48 місяців  |                |                                  |
| 130.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО у флаконі; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктiонс гес. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, | Німеччина/<br>Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації CHMP у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                   |   |                |                                  |
| 131.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування                            | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації СНМР у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 | та вторинне пакування розчинника); Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                   |  |                |                                  |
| 132.  | НУВІК / NUWIQ®           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, | Октафарма Фармацевтика | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу | за рецептом    | UA/17140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Продуктіонс гес. м.б.Х. |                 | (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау |                  | "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації СМНР у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|----------------------|---|-----------------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника))   |                      |   |                       |                                  |
| 133.  | <b>НУВІК / NUWIQ®</b>    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевт<br>ика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника);<br>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника);<br>Веттер-Фарма Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина (випробування якості, візуальна | Німеччина/<br>Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації СНМР у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.<br><br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за<br><i>рецептом</i> | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 | інспекція розчинника);<br>Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника));<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника)) |                  |  |                |                                  |
| 134.  | НУМЕТА G19E              | емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, | Бакстер С.А. | Бельгія         | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб;  | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину фосфатид яечний очищений, а саме доповнення тестом для залишкового розчинника етанолу; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській | за рецептом    | UA/17606/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           | що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці  |                                   |                 | виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія |                  | 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) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації та аналітичних методик для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до монографії ЕР. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 135.  | <b>ОВАРИУМ КОМПОЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу   | за рецептом    | UA/3973/01/01                    |
| 136.  | <b>ОЛІЯ ХМЕЛЮ</b>         | рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування   | АТ "Фармак"                       | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ, а саме п. «Густина»: Враховуючи те, що густину препарату визначають методом 1 або на сертифікованому автоматичному цифровому густиномірі (з точністю вимірювання 0,0001 г/см <sup>3</sup> ), в даному тесті залишається посилення на ДФУ, 2.2.5. без конкретного зазначення методу випробування. Запропоновано: п. Густина (ДФУ, 2.2.5) Від 0,810 г/см <sup>3</sup> до 0,890 г/см <sup>3</sup> ; зміни І типу - внесення змін до терміну придатності АФІ; запропоновано: 12 місяців  | -              | UA/14245/01/01                   |
| 137.  | <b>ОМЕПРАЗОЛ</b>          | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону  | ТОВ "Астрафарм"                   | Україна         | ТОВ "Астрафарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 500 000 одиниць (50 000 №10 (10x1); 16 666 №30 (10x3); 618 000 одиниць  | за рецептом    | UA/9067/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 138.  | <b>ОНДАНСЕТРОН</b>       | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ.<br>запропоновано: ампули по 2 мл: від 21 750 ампул до 41 420 ампул; ампули по 4 мл: від 10 250 ампул до 20 240 ампул; зміни I типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Гідролітична стійкість" для ампул 2 мл з "не більше 1,8" на "не більше 1,6"; для ампул 5 мл з "не більше 1,3" на "не більше 1.0"; зміни I типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна періодичності контролю показників якості "Максимальне пропускання світла (%)", "Гідролітична стійкість", "Арсен"; внесення незначних редакційних правок до р. "Опис" та "Розміри". Внесення уточнення до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб щодо гідролітичного класу стійкості первинного пакувального матеріалу; запропоновано: Показники якості: (Максимальне пропускання світла (%)*, Гідролітична стійкість*, Арсен**) * - Контролюють кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. Тест "Максимальне пропускання світла (%)" виконується для ампул брунатного кольору.<br>** - контролюють згідно сертифіката виробника; зміни I типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Максимальне пропускання світла (%)" для ампул по 2 мл та 5 мл. | за рецептом    | UA/3803/02/01                    |
| 139.  | <b>ОФТАКВІКС®</b>        | краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Сантен АТ  | Фінляндія       | НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ, затвердженому Наказом МОЗ України від 16.06.21 р. № 1225, а саме: вилучено дублювання тексту маркування російською мовою, яке не було затверджено Наказом МОЗ України від 13.04.21 р. № 721. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє  | за рецептом    | UA/11401/01/01                   |

| № 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 відповідальний за випуск серії)  |                  |   |                |                                  |
| 140.  | <b>ПЛАЦЕНТА КОМПЗИТУМ</b>       | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ     | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/2465/01/01                    |
| 141.  | <b>ПОЛІДЕКСА</b>                | кравлі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці   | Лабораторії Бушара Рекордаті          | Франція         | Фармастер  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-184 Rev 03 для АФІ Неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA який змінив найменування; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-029 Rev 01 для АФІ Неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника Yichang Sanxia Pharmaceutical Co. LTD, CHINA; запропоновано: R1-CEP 2011-029 Rev 01  | за рецептом    | UA/2699/01/01                    |
| 142.  | <b>ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ</b> | сіроп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці   | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина       | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати, а саме: Введення резюме використаних еталонних стандартів. а-Hederin: включення нових даних аналізу партії разом із відповідною технічною інформацією від PhytoLab Робочий стандарт пропіл-4-гідроксibenзоату: заміна специфічних даних для партії на більш загальний опис кваліфікації робочого стандарту, додавання зразка сертифікату підтвердження робочого еталонного стандарту (вміст робочого стандарту визначається за допомогою ВЕРХ відповідно до EP монографія на пропіл-4-гідроксibenзоат). Hederacoside C: Первинний еталонний стандарт змінено із сухого екстракту листя плюща HRS на кількісний первинний еталонний стандарт Hederacoside C від PhytoLab. Включення до матеріалів повної документації первинного еталонного стандарту. (Альтернативний) робочий стандарт: кваліфікація робочого стандарту, адаптована до нових специфікацій випробувань робочого стандарту, Видалення старих хроматограм Khellin та Aescin; зміни I типу – оновлення р. 3.2.P.6 Стандартні зразки або препарати, а саме: 1. Видалено інформацію щодо еталонних речовин Aescin та | без рецепта    | UA/0672/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                                   |                 |   |                  | Khellin, оскільки вони більше не описуються в модулі 3.2.S.5. 2. Метил-4-гідроксибензоат: включено опис основного еталонного стандарту та опис кваліфікації робочого еталонного стандарту разом зі зразком сертифікату якості робочого стандарту; видалено зразок сертифікату якості вихідної сировини; додано умови зберігання та період повторного випробування для робочого еталонного стандарту. 3. Сорбат калію: включення опису та документації основного еталонного стандарту (постачальник: HWI груп). Сертифікат якості сировини (специфікація: Eur. Ph.) замінено зразком сертифікату якості робочого еталонного стандарту; зміни I типу - оновлення CE сертифікату на мірний стакан та відповідне оновлення матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.R Regional Information)  |                |                                  |
| 143.  | <b>РЕЗЛОД</b>                     | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці   | ФАРМАТЕН С.А.                     | Греція          | вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція; виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення альтернативного виробника, відповідального за випуск серій готового лікарського засобу, а саме вилучення компанії Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція. Решта виробничих функцій, які виконує цей виробник залишається без змін. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14430/01/01                   |
| 144.  | <b>РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С</b> | розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 10 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/4245/01/01                    |
| 145.  | <b>РИЦИНОВА ОЛІЯ</b>              | 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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - внесення   | без рецепта    | UA/9198/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |   |                     | змін до Специфікації/методів контролю якості ЛЗ, а саме зміна кількості флаконів у р. «Маса вмісту упаковки»; в р. «Розчинність» виправлено помилку перевода з російської мови; зазначено посилання на діючу редакцію ДФУ в р. «Мікробіологічна чистота»  |                |                                  |
| 146.  | РІАЛТРИС                 | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  | Індія               | 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 - зміни вносяться з метою узгодження специфікації АФІ мометазону фуuratoу з вимогами монографії ЄФ  | за рецептом    | UA/18235/01/01                   |
| 147.  | РОАККУТАН®               | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд         | Швейцарія       | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме заміна затвердженої процедури тестування ідентифікації для гліцерину кольорової реакції на ІЧ-спектроскопію для допоміжної речовини заліза оксид червоний<br>Запропоновано: Glycerol identification: IR spectroscopy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме виправлення та оновлення методу атомно-абсорбційна спектрометрія для визначення неорганічних домішок свинцю для допоміжної речовини заліза оксид червоний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме виправлення та оновлення методу атомно-абсорбційна спектрометрія для визначення неорганічних домішок ртуті для допоміжної речовини заліза оксид червоний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме заміна затвердженого методу контролю атомно-абсорбційної спектрометрії (AAS) для допоміжної речовини заліза оксид червоний на мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид червоний (додавання допустимої межі специфікації для нікелю (Nickel – NMT 200 ppm)). Введення змін | за рецептом    | UA/2865/01/01                    |

| № 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; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид червоний (додавання допустимої межі специфікації для хрому (Chromium – NMT 100 ppm)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид червоний (видалення п. Селен (Selenium – NMT 1 ppm)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 148.  | РОАККУТАН®               | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме заміна затвердженої процедури тестування ідентифікації для гліцерину кольорової реакції на ІЧ-спектроскопію для допоміжної речовини заліза оксид червоний<br>Запропоновано: Glycerol identification: IR spectroscopy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме виправлення та оновлення методу атомно-абсорбційна спектрометрія для визначення неорганічних домішок свинцю для допоміжної речовини заліза оксид червоний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме виправлення та оновлення методу атомно-абсорбційна спектрометрія для визначення неорганічних домішок ртуті для допоміжної речовини заліза оксид червоний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме заміна затвердженого методу контролю атомно-абсорбційної спектрометрії (AAS) для допоміжної речовини заліза оксид червоний на мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид червоний (додавання допустимої межі специфікації для нікелю (Nickel – NMT 200 ppm)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення специфікації для | за рецептом    | UA/2865/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |   |  |                 |   |                  | допоміжної речовини заліза оксид червоний (додавання допустимої межі специфікації для хрому (Chromium – NMT 100 ppm)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме оновлення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид червоний (видалення п. Селен (Selenium – NMT 1 ppm)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 149.  | <b>РОТАТЕК<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И<br/>РОТАВІРУСНО<br/>Ї ІНФЕКЦІЇ,<br/>ЖИВА,<br/>ПЕРОРАЛЬНА,<br/>ПЕНТАВАЛЕН<br/>ТНА /<br/>ROTATEQ™<br/>ROTAVIRUS<br/>VACCINE,<br/>LIVE, ORAL,<br/>PENTAVALENT</b> | розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі №1 в захисному пакеті в картонній коробці      | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ   | Швейцарія       | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)  | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням усіх ризиків та відсутньої інформації з переліку питань з безпеки на підставі рекомендації PRAC щодо приведення структури ПУРа до вимог GVP Module V Risk Management Systems Rev.2. Резюме Плану управління ризиками версія 8.0 додається | за<br>рецептом | UA/18589/01/01                   |
| 150.  | <b>САРОТЕН</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С  | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст)   | за<br>рецептом | UA/2207/01/02                    |
| 151.  | <b>СЕПТЕФРИЛ</b>  | таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці                   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна;  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на додаток до вже затвердженого тексту маркування  | без<br>рецепта | UA/7930/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  | ичний завод"                        |                 | ТОВ "Агрофарм"   |                              |   |                |                                  |
| 152.  | <b>СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2, або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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 та методів контролю АФІ за показниками: -«Розчинність», «Ідентифікація», «рН розчину», «Питоме оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; -«Супровідні домішки» в методі контролю запропоновано додаткове використання стандартних зразків, а саме: декаметоксину домішки (ментоловий ефір монохлороцтової кислоти) ФСЗ ДФУ та декаметоксину домішки (N,N,N',N' тетраметил-1,10-діамінодекану) ФСЗ ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/6210/01/01                    |
| 153.  | <b>СІОФОР® 1000</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці   | Лабораторі Гідотті С.п.А.           | Італія          | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зменшення періоду повторного випробування з 5 років до 3 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Ltd., India (Chikalhana); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного  | за рецептом    | UA/3734/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка</p> |                  | <p>випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Farmhispania, S.A., Spain; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення терміну зберігання 5 років для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Ltd., India для обох виробничих дільниць (Chikalthana, Shendra), з відповідними змінами у р. 3.2.S.7. Стабільність; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Харфе 336/9 190 00 Прага 9-Височани, Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подебрадська 540/26 190 00 Прага 9 – Височани, Чеська Республіка / ALS Czech Republic, s.r.o., Podebradska 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysocany, Czech Republic; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</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>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-183-Rev 04 для діючої речовини метформіну гідрохлорид від нового виробника Farmhispania, S.A.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 10) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finoschem Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-049-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-049-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника USV PRIVATE LIMITED, India; 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              |  |                                   |                 |   |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-030-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-030-Rev 07) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника VISTIN PHARMA AS, Norway  |                |                                  |
| 154.  | <b>СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С</b> | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону                       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу.   | за рецептом    | UA/4374/01/01                    |
| 155.  | <b>СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С</b> | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону                       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни вносяться з метою узгодження специфікації «Baptisia tinctorial RM» з вимогами національної монографії НАВ та ЕР; зміни I типу - зміни вносяться з метою узгодження специфікації «Baptisia tinctorial MT» з вимогами національної монографії НАВ та ЕР   | за рецептом    | UA/4374/01/01                    |
| 156.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.                      | США             | ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесення додаткових застережень), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (перенесення вже затвердженої інформації з розділу "Спосіб застосування та дози") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/2047/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 157.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесення додаткових застережень), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (перенесення вже затвердженої інформації з розділу "Спосіб застосування та дози") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/2047/01/02                    |
| 158.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесення додаткових застережень), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (перенесення вже затвердженої інформації з розділу "Спосіб застосування та дози") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/2047/01/03                    |
| 159.  | <b>СОЛУ-МЕДРОЛ</b>       | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500   | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА,  | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного  | за рецептом    | UA/2047/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці |                 |                 | Бельгія (контроль якості при випуску та під час стабільності); Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) |                  | застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесення додаткових застережень), "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (перенесення вже затвердженої інформації з розділу "Спосіб застосування та дози") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 160.  | СОНОВАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці           | Фармасайнс Інк. | Канада          | Фармасайнс Інк.  | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза безводна, крохмаль прежелатинізований, кальцію фосфат, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; плівкова оболонка: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, полісорбат 80, барвник жовтий захід FCF (E 110), барвник брильянтовий синій FCF (E 133). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє  | за рецептом    | UA/6089/01/01                    |
| 161.  | СПАРК®                   | капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону                     | АТ "Фармак"     | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме вилучення тесту «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме вилучення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме формулювання та числове вираження критерію прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено   | за рецептом    | UA/15443/01/01                   |

| № 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 ДФУ, діюче видання (розділ 5.1.4.)  |                |                                  |
| 162.  | <b>СПАСКУПРЕЛ Б</b>                  | розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ          | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу   | за рецептом    | UA/11194/01/01                   |
| 163.  | <b>СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+</b>       | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/13607/01/01                   |
| 164.  | <b>СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b> | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/6400/01/01                    |
| 165.  | <b>ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>       | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | АТ "Фармак"                                | Україна         | ШАНЬДУН АНХОНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.     | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - в процесі зміни версії СЕР з R1-СЕР 2007-279-Rev 00 на R1-СЕР 2007-279-Rev 01 відбулось уточнення в технологічний процес виробництва АФІ та додано звіт з оцінки ризиків елементних домішок згідно вимог ICH Q3D; зміни I типу - в процесі зміни версії СЕР з R1-СЕР 2007-279-Rev 01 на R1-СЕР 2007-279-Rev 02, відбулись зміни у розділі МКЯ ЛЗ «Упаковка»: Діюча редакція: УПАКОВКА В подвійні поліетиленові пакети, забезпечені етикетками, вкладені в барабани. Пропонована редакція: УПАКОВКА У подвійних поліетиленових пакетах поміщених у барабани з волокна; зміни I типу - в процесі зміни версії СЕР з R1-СЕР 2007-279-Rev 02 на R1-СЕР 2007-279-Rev 03 критичних змін не відбулось; зміни I типу - в процесі зміни версії СЕР з R1-СЕР 2007-279-Rev 03 на R1-СЕР 2007-279-Rev 04, відбулась зміна адреси фірми виробника, без зміни фактичного розташування. Пропонована редакція: No. 29 Huayuan Street, Linyi County, China-251 500, Dezhou City, Shandong Province № 29 Хуаюань Стріт, Лінью Кантрі, Китай-251 500, Дечжоу Сіті, Шаньдун Провінс; зміни I типу - в процесі зміни версії СЕР з R1-СЕР 2007-279-Rev 04 на R1-СЕР 2007-279-Rev 05, відбулась зміна назви фірми | -              | UA/14370/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                     | виробника. Пропонована редакція: Виробник, країна: Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China Шаньдун Анхонг Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай  |                |                                  |
| 166.  | <b>ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ</b> | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ   | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ   | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу   | за рецептом    | UA/0791/01/01                    |
| 167.  | <b>ТЕЦЕНТРИК®</b>        | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд               | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ атезоліумабу, а саме реєстрація додаткового знезаражуючого розчину (PAB-solution, 120 mM Phosphoric acid, 167 mM Acetic acid, 2.2 % Benzyl alcohol) з покращеними протимікробними властивостями   | за рецептом    | UA/15872/01/01                   |
| 168.  | <b>ТИЗИН® БІО</b>        | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці  | МакНіл Продактс Лімітед             | Англія          | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.   | Іспанія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/14228/01/01                   |
| 169.  | <b>ТІАРА ТРІО®</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові | 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 допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовин; 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)) - приведення Специфікації/Методів випробування для | за рецептом    | UA/15070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | упаковки в пачці   |                                   |                 |                                   |                  | допоміжної речовини Опадрай II 85 F рожевий до вимог та рекомендацій ДФУ та вимог діючої монографії ЕР   |                |                                  |
| 170.  | <b>ТРОКСЕГЕЛЬ®</b>                       | гель 2 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці із картону   | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (доповнено: гемороїдальна хвороба-у складі комплексного лікування; м'язові крампи (судомне стягнення литкових м'язів)), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації референтного препарату Троксевазин, гель 2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/1083/01/01                    |
| 171.  | <b>УБІХІОН КОМПОЗИТУМ</b>                | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в специфікації на Ubidesareponum D3 dilution за показником «Зовнішній вигляд розчину / забарвлення» для сировинного матеріалу, а саме: нижня межа специфікації «розведення не має бути слабше забарвленим, ніж референтний розчин Y4» видалється. Верхня межа специфікації «розведення не має бути сильніше забарвленим, ніж референтний розчин Y3» залишається незмінним. Сировина Ubidesareponum описана в монографії Європейській фармакопеї (Ph.Eur. 1578: Ubidesarepone), в якій колір описаний як «жовтий або оранжевий» з додаванням «колір поступово змінюється і темніє під впливом світла». Отже, для розведення D3, верхньої межі специфікації за показником «Зовнішнього вигляду розчин / забарвлення» достатньо, щоб виключити початок зміни кольору   | за рецептом    | UA/0018/01/01                    |
| 172.  | <b>УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN</b> | порошок для розчину для інфузій, по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для  | Кедріон С.п.А.                    | Італія          | Кедріон С.п.А.                    | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробничої дільниці з функцією вторинного пакування готового лікарського засобу. Запропоновано:  | за рецептом    | UA/13092/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника      | Виробник                     | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>COMPLEX 500 IU/20 ML</b> | ін'єкцій) по 20 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці   |                        |                      |                              |                      | ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л., ВІА Е.СТРОБІНО, 55/57, 59100 – ПРАТО (ПО), Італія (PHARMA PARTNERS S.R.L., VIA E.STROBINO, 55/57, 59100 – PRATO (PO), Italy); зміни І типу - додавання виробничої дільниці з функцією вторинного пакування готового лікарського засобу.<br>Запропоновано: КЕДРІОН С.П.А., С.С.7 БІС КМ. 19,5 – 80029 САНТ'АНТІМО (НА), ІТАЛІЯ (KEDRION S.P.A., S.S.7 BIS KM. 19,5 – 80029 SANT'ANTIMO (NA), ITALY)  |                |                                  |
| 173.  | <b>УНІЛАТ</b>               | краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці   | ТОВ "Унімед Фарма"     | Словацька Республіка | ТОВ "Унімед Фарма"           | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до Методів контролю якості ЛЗ п. 9.1 «Латанопрост свободная кислота» та п.11.2 «Количественное определение латанопроста»   | за рецептом    | UA/14038/01/01                   |
| 174.  | <b>ФАРМАСУЛІН® Н НР</b>     | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону | АТ "Фармак"            | Україна              | АТ "Фармак"                  | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики випробування; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зміна кольору пластикового ковпачка з блакитного на синій; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: методику випробування за показником "Цинк" приведено у відповідність до монографії ЕР | за рецептом    | UA/2320/01/01                    |
| 175.  | <b>ФЕРСІНОЛ</b>             | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД  | Велика Британія      | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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  | за рецептом    | UA/14652/01/01                   |
| 176.  | <b>ФЛОКСІУМ®</b>            | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в паці   | ПАТ "Київмедпр епарат" | Україна              | ПАТ "Галичфарм"              | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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  | за рецептом    | UA/11163/01/01                   |
| 177.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>           | капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону   | ТОВ "Астрафарм"        | Україна              | ТОВ "Астрафарм"              | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу   | за рецептом    | UA/9065/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|--|------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |   |                  | (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"  |                                    |                                  |
| 178.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону   | ТОВ "Астрафарм"     | Україна         | ТОВ "Астрафарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" | за рецептом                        | UA/9065/01/02                    |
| 179.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону                                  | ТОВ "Астрафарм"     | Україна         | ТОВ "Астрафарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" | №1 без рецепта № 2,3,4 за рецептом | UA/9065/01/03                    |
| 180.  | <b>ФЛЮАНКСОЛ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Ідентифікація", щодо підготовки Стандарту Н (стандартів чутливості Lu 28-159 і Lu 00-012) а саме оновлення концентрації Lu 00-012, яка є на рівні 0,1% w/w до 0,05 % w/w  | за рецептом                        | UA/10197/01/01                   |
| 181.  | <b>ФЛЮАНКСОЛ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 100   | Лундбек Експорт А/С | Данія           | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг   | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику   | за рецептом                        | UA/10197/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці                              |                       |                 | Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)  |                     | випробування за показником "Ідентифікація", щодо підготовки Стандарту Н (стандартів чутливості Lu 28-159 і Lu 00-012) а саме оновлення концентрації Lu 00-012, яка є на рівні 0,1% w/w до 0,05 % w/w  |                |                                  |
| 182.  | <b>ФУРАГІН</b>           | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в паці   | ПАТ "Галичфарм"       | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленгої інформації референтного лікарського засобу Фурагін, таблетки по 50 мг (АТ «Олайнфарм», Латвія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/5198/01/01                    |
| 183.  | <b>ХАРВОНІ</b>           | 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 Айленд 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 (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії) | Ірландія/США/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливі заходи безпеки» сигнальні рекомендації для пацієнтів із цукровим діабетом, які почали отримувати лікування протівірусними препаратами прямої дії, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання» та «Побічні реакції» щодо пацієнтів які приймали лікарський засіб у складі комбінованої терапії з рибавірином, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливі заходи безпеки» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», стосовно схем лікування, що містять софосбувір, разом із амідароном зареєстровано випадки тяжкої брадикардії та блокади серцевої провідності, що становили загрозу для життя, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування | 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 |
|-------|-----------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                   |                 |                                   |                  | лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», стосовно впливу лікування протівірусними препаратами прямої дії на імуносупресанти (циклоспорин, такролімус), відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості», «Особливі заходи безпеки», «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» стосовно впливу ниркової недостатності різних ступенів тяжкості на експозицію (AUC) софосбувіру на основі кінцевих результатів досліджень GS-US-338-1125. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», щодо застосування терапії на основі софосбувіру із супутніми препаратами на основі кінцевих результатів досліджень GS-US-334-2130. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 184.  | <b>ХЛОРОБУТАН ОЛГІДРАТ</b>  | порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ "Олайнфарм"                    | Латвія          | АТ "Олайнфарм"                    | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - пропонується додатковий альтернативний тип первинної упаковки, а саме: «Субстанцію упаковують в мешок из ламината, который запаивают с помощью специального оборудования без вакуума. Этикетку прикрепляют к мешку из ламината, обклеивая прозрачной лентой. Мешок помещают в полиэтиленовый или полипропиленовый контейнер, который плотно закрывают крышкой. На контейнер прикрепляют этикетку»; зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -розділ «Ідентифікація», а саме метод А.,В.,С Якісна реакція замінено на метод випробування ІК-спектр відповідно до вимог Ph.Eur. monograph «Chlorobutanol hemihydrate» -зміна назви розділу «Залишкові органічні розчинники» на розділ «Додатки А і В» та приведення критерій прийнятності відповідно до вимог Ph.Eur. monograph «Chlorobutanol hemihydrate»  | -              | UA/6787/01/01                    |
| 185.  | <b>ЦЕРЕБРУМ КОМПЗИТУМ Н</b> | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній                          | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної   | За рецептом    | UA/7791/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону   |                                     |                 |   |                  | упаковки лікарського засобу  |                |                                  |
| 186.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника субстанції цефазоліну натрієвої солі у перерахуванні на цефазолін ACS DOBFAR, S.p.A., Italy; запропоновано: Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China | за рецептом    | UA/6216/01/01                    |
| 187.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ</b> | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення фірми-виробника субстанції цефазоліну натрієвої солі у перерахуванні на цефазолін ACS DOBFAR, S.p.A., Italy; запропоновано: Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., China | за рецептом    | UA/6216/01/02                    |
| 188.  | <b>ЦЕФЕПІМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону   | ВІТА САН ЛТД                        | Великобританія  | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості   | за рецептом    | UA/15345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |                 |   |                  | готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |                                  |
| 189.  | <b>ЦЕФЕПІМ АНАНТА</b>    | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення  | за рецептом    | UA/16849/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |                 |   |                  | <p>додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 190.  | <b>ЦЕФЕПІМ АНАНТА</b>    | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії,</p>  | за рецептом    | UA/16849/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                                      | <p>контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 191.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; або 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу; зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє  | за рецептом    | UA/18260/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 192.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; або 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Затверджено: Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або злегка жовтавого кольору. Розчинник: лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. або Розчинник: вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 10 мл в ампулі. Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина. Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або злегка жовтавого кольору. Розчинник: лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. або Розчинник: вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 5 мл або по 10 мл в ампулі. Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина. Термін придатності. Цефотаксим, порошок для розчину для ін'єкцій – 3 роки. Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл – 3 роки. Вода для ін'єкцій – 4 роки. Термін придатності визначається відносно того компонента препарату (порошок або розчинник), термін придатності якого закінчується раніше.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом    | UA/18260/01/01                   |
| 193.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск  | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє  | за рецептом    | UA/18260/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, 1 blister у паці  |  |                 | серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)  |                                      |   |                |                                  |
| 194.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в blisterі, 1 blister у паці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в blisterі, 1 blister у паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Затверджено: Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або злегка жовтавого кольору. Розчинник: лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. або Розчинник: вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 10 мл в ампулі. Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина. Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або злегка жовтавого кольору. Розчинник: лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина. або Розчинник: вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, по 5 мл або по 10 мл в ампулі. Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина. Термін придатності. Цефотаксим, порошок для розчину для ін'єкцій – 3 роки. Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл – 3 роки. Вода для ін'єкцій – 4 роки. Термін придатності визначається відносно того компонента препарату (порошок або розчинник), термін придатності якого закінчується раніше.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом    | UA/18260/01/02                   |
| 195.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з  | ВІТА САН ЛТД                                   | Великобританія  | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед,   | Індія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що  | за рецептом    | UA/15346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону  |                    |                               | Індія              |                               | <p>стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу за розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p> |                |                                  |
| 196.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. 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,   | за рецептом    | UA/1079/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                               |                    |                               | включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва  |                |                                  |
| 197.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва  | за рецептом    | UA/1079/01/02                    |
| 198.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (з відповідним редагуванням тексту розділу "Спосіб застосування та дози"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у | за рецептом    | UA/1079/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                               |                    |                               | 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини   |                |                                  |
| 199.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (з відповідним редагуванням тексту розділу "Спосіб застосування та дози"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом    | UA/1079/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                               |                    |                               | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини                                       |                |                                  |
| 200.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/1079/01/01                    |
| 201.  | ЦИТЕРАЛ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна   | за рецептом    | UA/1079/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд  |                |                                  |
| 202.  | <b>ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ</b>  | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу  | за рецептом    | UA/13737/01/01                   |
| 203.  | <b>ЦИТРАМОН ЕКСТРА</b>   | таблетки 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 - для виробника діючої речовини Кофеїн Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China показник «Термін придатності» приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «4 роки – термін переконтролю»; зміни I типу - в тесті «Важкі метали» для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China тест вилучено з розділу на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Caffeine» Європейської Фармакопеї (10.0).<br>Тест «Аномальна токсичність» вилучений з розділу, так як субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів.<br>Даний показник не контролюється в АФІ при виробництві твердих лікарських форм; зміни I типу - до специфікації для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн в тесті «Кислотність» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - у тестах «Прозорість розчину», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки» методики залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. | без рецепта    | UA/3984/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>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). До специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Кофеїн у тестах «Ідентифікація», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Вилучена інформація про температуру плавлення субстанції з тесту «Опис». Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» також має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. В тесті «Важкі метали» для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4.</p> |                |                                  |

**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 01 жовтня 2021 року № 2128**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО**  
**РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                     | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                        | <b>Країна</b> | <b>Підстава</b>                   | <b>Процедура</b>   |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------------|---------------|--|---------------|-----------------------------------|--|
| 1.           | <b>МЕДОЦИПРИН</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                               | Медокемі ЛТД                       | Кіпр          | Медокемі ЛТД (Завод AZ)                | Кіпр          | засідання НТР № 24 від 15.07.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають заявленій процедурі  |
| 2.           | <b>МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА</b>       | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці  | ТОВ "БЕРКАНА+"                     | Україна       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім | Україна       | засідання НТР № 29 від 19.08.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), тому що помилка допущена в матеріалах реєстраційного дос'є заявника   |
| 3.           | <b>РИСПОЛЕПТ®</b>               | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці                       | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"    | Україна       | Янссен Фармацевтика НВ                 | Бельгія       | засідання НТР № 30 від 02.09.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки дана процедура не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)  |
| 4.           | <b>ХЛОРГЕКСИДИН</b>             | розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пацці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна       | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"     | Україна       | засідання НТР № 30 від 02.09.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - доповнення Специфікації в МКЯ ЛЗ періодичністю контролю визначення показника "Супровідні домішки" (ДФУ, 2.2.29 метод ВЕРХ), а саме: перша та кожна п'ята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. Запропоновано: СПЕЦИФІКАЦІЯ Супровідні домішки*. Сума домішок: Не більше 3,0 %. *Періодичність контролю: перша та кожна п'ята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік, оскільки надане обґрунтування та матеріали реєстраційного дос'є в підтримку запропонованої зміни щодо введення періодичності контролю за показником |

| <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>  |
|--------------|---------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---|
|              |                                 |                      |                |               |                 |               |                 | «Супровідні домішки» не є достатніми. Показник «Супровідні домішки» є критичним показником якості, який впливає на якість та безпеку ЛЗ, а також враховуючи лікарську форму ЛЗ розчин для зовнішнього застосування, вважаємо за необхідне контролювати показник «Супровідні домішки» як рутинний тест. Тому зміна щодо періодичності контролю показника «Супровідні домішки» не рекомендована до затвердження. Показник «Супровідні домішки» є критичним показником якості, який впливає на якість та безпеку ЛЗ, а також враховуючи лікарську форму ЛЗ розчин для зовнішнього застосування, вважаємо за необхідне контролювати показник «Супровідні домішки» як рутинний тест. Тому зміна щодо періодичності контролю показника «Супровідні домішки» не рекомендована до затвердження. |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**