



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 березня 2021 року

№ 517

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, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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 22 березня 2021 р. № 517

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|--------------------|------------------------|---|---|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АДЖОВІ™ | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприці в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: | Німеччина/ США/ Угорщина/ Нідерланди | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/18633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | | | | | |
| 2. | ВАЛСАРАН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ІПКА Лабораторіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/18632/01/01 |
| 3. | КВАНАДЕКС | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у ампулах скляних, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/18634/01/01 |
| 4. | ЦЕФЕПІМ АСТРА | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай) | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | за рецептом | Не підлягає | UA/18635/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 5. | ЦЕФЕПІМ АСТРА | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/18635/01/01 |

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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 22 березня 2021 р. № 517

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|------------------------------------|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|----------------------|---|
| 1. | АПСИБИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КСЕЛОДА®. 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/15095/01/01 |
| 2. | АПСИБИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КСЕЛОДА®. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення | за рецептом | не підлягає | UA/15095/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 3. | БЮВЕН | розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" та в Короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/14526/01/02 |
| 4. | ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в | за рецептом | Не підлягає | UA/15437/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 5. | ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом | Не підлягає | UA/15437/01/02 |
| 6. | ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ | краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію з безпеки у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> | без рецепта | підлягає | UA/11541/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 7. | ГІДРОКОРТИ ЗОН | мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/4619/01/01 |
| 8. | ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС | супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | не підлягає | UA/11697/01/01 |
| 9. | ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС | супозиторії ректальні, 100 мг; in bulk № 1160 (5x232): по 5 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | - | Не підлягає | UA/15335/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | супозиторіїв у стрипі; по 232 стрипів у коробці; in bulk № 2750 (5x550): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 550 стрипів у коробці | | | | | 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. | ДОЛОНІКА 10 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (OxyContin, prolonged release tablets, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/15102/01/01 |
| 11. | ДОЛОНІКА 20 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (OxyContin, prolonged release tablets, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | за рецептом | Не підлягає | UA/15102/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 12. | ДОЛОНІКА 40 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (OxyContin, prolonged release tablets, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/15102/01/03 |
| 13. | ДОЛОНІКА 80 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (OxyContin, prolonged release tablets, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом | за рецептом | Не підлягає | UA/15102/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 14. | ЕЗОМЕПРАЗ ОЛ НАТРІЮ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | УНІОН КУІМІКО ФАРМАЦЕУТИКА, С.А. | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/15686/01/01 |
| 15. | ЕМЛА | крем по 5 г у тубі, по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія | Ресіфарм Карлскога АБ | Швеція | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/4596/01/01 |
| 16. | КОЛПОТРОФ ІН | крем вагінальний 1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування); Конфарма Франс, Франція | Франція | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 | за рецептом | не підлягає | UA/3481/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 17. | КОМБИГАН® | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флаконі-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган Фармасьюті калз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом | Не підлягає | UA/11289/01/01 |
| 18. | КОФАН БОСНАЛЕК® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/3998/01/01 |
| 19. | ЛЕПЕХИ | кореневища по 30 | ПрАТ | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | без | підлягає | UA/5771/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | КОРЕНЕВИЦА | г, або по 75 г, або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | "Ліктрави" | | | | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | рецепта | є | |
| 20. | МІКОНАЗОЛ У НІТРАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Гуфік Біосаінсес Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/11632/01/01 |
| 21. | МУКОЛІК | сіроп 5%; по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з картону | ПРАТ "Технолог" | Україна | ПРАТ "Технолог" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ФЛЮДІТЕК, сироп 5 %) та згідно з безпекою допоміжних речовин у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/15376/01/01 |
| 22. | НАЛБУФІН-ФАРМЕКС | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та | за рецептом | Не підлягає | UA/11606/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пацці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці | | | ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Налбуфін-Серб) 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. | | | |
| 23. | ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС | капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (доповнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/5124/01/01 |
| 24. | ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ | піна нашкірна, 4,63 г/100 г; по 130 г у контейнері під | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах | без рецепта | підлягає | UA/4438/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці | | | | | "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 25. | ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕСТАРІУМ® 2,5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 10 мг. 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/14919/01/01 |
| 26. | ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕСТАРІУМ® 2,5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 10 мг. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 | за рецептом | Не підлягає | UA/14919/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 27. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРЕСТАРІУМ® 2,5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 5 мг, ПРЕСТАРІУМ® 10 мг. 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/14919/01/03 |
| 28. | ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція або ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., Італія | Франція/ Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за | без рецепта | підлягає | UA/4678/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | № 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. | | | |
| 29. | ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ | крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/4678/01/01 |
| 30. | ПРОЛЮТЕКС | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом | не підлягає | UA/14719/01/01 |
| 31. | РАМІПРИЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових | АТ "Фармак" | Україна | Нойланд Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/15225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|--|---|----------------------------------|
| | | для фармацевтичного застосування | | | | | | | | |
| 32. | РЕЗЛОД | краплі очні, розчин 2 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Греція | Фарматен С.А. Греція Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція | Греція | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TRUSOPT® 20 mg/ml eye drops, solution (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/14430/01/01 |
| 33. | ТРИГАН-Д | таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | № 10 - підлягає; № 100 – не підлягає | UA/14735/01/01 |
| 34. | ФЕНТАНІЛ | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство | Україна | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в | за рецептом | Не підлягає | UA/5185/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | з картону | народу" | | "Здоров'я народу" | | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 35. | ХЛОРОФІЛІП Т | розчин в олії, 20 мг/мл, по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/1556/02/01 |
| 36. | ХЛОРОФІЛІП Т | розчин в олії, 20 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках пластмасових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | - | Не підлягає | UA/11848/02/01 |
| 37. | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | порошок та розчинник для | Арес Трейдинг | Швейцарія | виробник нерозфасованої | Німеччина/ Франція/ | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі | за рецептом | Не підлягає | UA/4898/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | С.А. | | продукції та первинне пакування: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Г`ер Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджиалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Нідерланди | "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (уточнення назви рівня фармакотерапевтичної групи) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до класифікатору ВООЗ. Резюме плану управління ризиками версія 5.1 додається. 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. | | є | |
| 38. | ЦИДЕЛОН | краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/4507/01/01 |
| 39. | ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | за рецептом | Не підлягає | UA/15252/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ична компанія "Здоров'я" | | | | інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: максимальна разова доза не повинна перевищувати 10 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза становить 20 мг/кг маси тіла; стало: Дітям віком від 1 року рекомендується застосування згідно з поточними затвердженими терапевтичними показаннями, як описано в розділі «Показання», дозування – приблизно 20 мг/кг/добу. Дані з ефективності, дозування та безпеки обмежені. Ефективність, дозування і безпека транексамової кислоти у дітей, які перенесли операцію на серці, повністю не встановлені), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cyclokapron 100mg/mL solution for injection/infusion, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 40. | ЦИПРОФЛОКСАЦИН | краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС"» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС"», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних | за рецептом | Не підлягає | UA/4759/01/01 |

| <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> |
|--------------|---------------------------------|--|----------------|------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | | | відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | звітів з безпеки. | | | |

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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 22 березня 2021 р. № 517

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. | АДВАГРАФ® | капсули пролонгованої дії по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для | за рецептом | UA/9687/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє | | |
| 2. | АДВАГРАФ® | капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє | за рецептом | UA/9687/01/02 |
| 3. | АДВАГРАФ® | капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | 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 | за рецептом | UA/9687/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пачці | | | | | компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє | | |
| 4. | АДВАГРАФ® | капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC; 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 | за рецептом | UA/9687/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє | | |
| 5. | АДЕНОМА-ГРАН | гранули, по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пацці з картону | ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/8296/01/01 |
| 6. | АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/4762/01/01 |
| 7. | АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної | за рецептом | UA/4762/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 8. | АЗАЛЕПТОЛ | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паціці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у паціці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/6059/01/01 |
| 9. | АЗАЛЕПТОЛ | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паціці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у паціці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/6059/01/02 |
| 10. | АЗИМЕД® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в паціці | 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, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД® (порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/7234/03/02 |
| 11. | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 | "Юнік Фармасьют" | Індія | Юнік Фармасьютікал | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування | за рецептом | UA/7280/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | икал Лабораторіз " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.") | | Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | | лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості" (редагування тексту) та "Упаковка" (редагування тексту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 12. | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьют икал Лабораторіз " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості" (редагування тексту) та "Упаковка" (редагування тексту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7280/01/02 |
| 13. | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьют икал Лабораторіз " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості" (редагування тексту) та "Упаковка" (редагування тексту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7280/01/03 |
| 14. | АКВАДЕТРИМ ® ВІТАМІН D3 | розчин водний для перорального | Фармацевт ичний завод | Польща | Медана Фарма Акціонерне | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ | за рецептом | UA/9205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці | «ПОЛЬФАРМА» С.А. | | Товариство | | від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника готового лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення) | | |
| 15. | АКВАФЕРРОЛ | сироп 10 мг/мл, по 125 мл у банці; по 1 банці з сиропом разом з мірним стаканчиком у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/16285/01/01 |
| 16. | АКК® | розчин, 50 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки об'ємом 5 мл у контейнері полімерному у зв'язку зі зміною маркетингової політики щодо даного продукту. Внесення змін до розділу МКЯ: Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Відповідні зміни внесені у розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/11103/01/01 |
| 17. | АКНЕТІН® | капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторії д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технологджи СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | UA/10316/01/01 |
| 18. | АКНЕТІН® | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторії д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технологджи СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | UA/10316/01/02 |
| 19. | АКНЕТРЕКС 10 | капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення дільниці, відповідальної за виробництво АФІ - Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical CO., Ltd., Китай; зміни I типу - вилучення дільниці, відповідальної за виробництво АФІ - Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical CO., Ltd., Китай; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ - Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни II типу - введення | за рецептом | UA/16557/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | додаткового виробника АФІ – Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | | |
| 20. | АКНЕТРЕКС 20 | капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення ділянки, відповідальної за виробництво АФІ - Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical CO., Ltd., Китай; зміни I типу - вилучення ділянки, відповідальної за виробництво АФІ - Taizhou Hengfeng Pharmaceutical & Chemical CO., Ltd., Китай; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ – Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ – Chongqing Huaront Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | за рецептом | UA/16557/01/02 |
| 21. | АКТИЛІЗЕ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника | за рецептом | UA/2944/01/01 |
| 22. | АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН® | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника | за рецептом | UA/17171/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування</p> <p>готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування</p> <p>готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія</p> | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 23. | АЛЕКЕНЗА® | капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктурі ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, | Швейцарія/ Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/16997/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина | | | | |
| 24. | АЛЕРГОЗАН® | розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва | без рецепта | UA/17454/01/01 |
| 25. | АЛЬБЕЛА® | таблетки по 400 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців з дати затвердження змін | за рецептом | UA/14958/01/01 |
| 26. | АМБРОЛІТИН® | сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва | без рецепта | UA/12426/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва | | |
| 27. | АМІГРЕН | капсули по 50 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | за рецептом | UA/6890/01/01 |
| 28. | АМІГРЕН | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | за рецептом | UA/6891/01/01 |
| 29. | АМЛОДИПІН-ПЕРИНОПРИЛ-РІХТЕР | таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ «Гедеон Ріхтер» | Угорщина | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 (два) года. Запропоновано: 3 (три) роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо феномену Рейно. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | UA/13159/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | | |
| 30. | АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР | таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ «Гедеон Ріхтер» | Угорщина | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо феномену Рейно. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) | за рецептом | UA/13159/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ: для дозування 10 мг/8 мг: з 40 кг (100 000 таблеток) до 200 кг (500 000 таблеток). Затверджено: дозування 10 мг/8 мг 40 кг (100 000 таблеток). Запропоновано: дозування 10 мг/8 мг 40 кг (100 000 таблеток); 200 кг (500 000 таблеток) | | |
| 31. | АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР | таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ «Гедеон Ріхтер» | Угорщина | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо феномену Рейно. 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 "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ: для дозування 5 мг/4 мг: з 20 кг (100 000 таблеток) до 200 кг (1 000 000 таблеток); Затверджено: дозування 5 мг/4 мг 20 кг (100 000 таблеток). Запропоновано: дозування 5 мг/4 мг 20 кг (100 000 таблеток); 200 кг (1 000 000 таблеток) | за рецептом | UA/13159/01/01 |
| 32. | АМЛОДИПІН- | таблетки по 10 мг/4 | ВАТ | Угорщина | ТОВ «Гедеон | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - | за | UA/13159/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР | мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | «Гедеон Ріхтер» | | Ріхтер Польща» | | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо феномену Рейно. 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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 для дозування 10 мг/4 мг з 40 кг (100 000 таблеток) до 200 кг (500 000 таблеток). Затверджено: 40 кг (100 000 таблеток). Запропоновано: 40 кг (100 000 таблеток); 200 кг (500 000 таблеток) | рецептом | |
| 33. | АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлений DMF на субстанцію амлодипіну бесилату (запропоновано: Amlodipine Besilate AP[EM] 21 May, 2019) із змінами розміру серії (запропоновано: 102 ± 3 кг або 510 ± 15 кг), умов зберігання (запропоновано: зберігати у щільно закритих контейнерах при температурі не вище 25 °C) та розміру упаковки (запропоновано: типовий розмір упаковки 25 кг або 40 кг у контейнері) | - | UA/15877/01/01 |
| 34. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі; по 10 таблеток у пластиковому | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | без рецепта | UA/7235/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвищення; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці | | | | | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 35. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі зі смаком грейпфруту; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвищення; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Натур Продукт Фарма Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | Без рецепта | UA/8804/01/01 |
| 36. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі зі смаком малини; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвищення; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер- | Без рецепта | UA/8803/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | файла системи фармаконагляду | | |
| 37. | АНТИГРИПІН | таблетки шипучі для дітей; по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвищення; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/7235/01/01 |
| 38. | АНТИФЛУ® КІДС | порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці | ТОВ "БАЙЕР" | Україна | Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта | UA/8974/01/01 |
| 39. | АПІЗАРТРОН® | мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Пассауер Фарма ГмбХ | Німеччина | Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/8595/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 40. | АРІС | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Тексті маркування первинної упаковки ЛЗ; ЗАПРОПОНОВАНО: 2. Кількість діючої речовини Меропенем 500 мг (mg) 1 флакон містить: меропенему тригідрату, еквівалентно меропенему 500 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/12235/01/01 |
| 41. | АРТРО-ГРАН | гранули, по 10 г у пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою, по 1 флакону з кришкою в пачці з картону | ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/8451/01/01 |
| 42. | АСИБРОКС | таблетки шипучі по 600 мг; по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ) | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | UA/14270/01/02 |
| 43. | АСИБРОКС | таблетки шипучі по 200 мг; по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ) | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | без рецепта | UA/14270/01/01 |
| 44. | АСПАРКАМ | таблетки, по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 речовини - Приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину полісорбат-80 у відповідність до монографії 0428 Євр. Фарм. на Polysorbate 80; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий | без рецепта | UA/4509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | | |
| 45. | АТОВАКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ У відповідності до затвердженого тексту маркування, який додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | за рецептом | UA/18049/01/01 |
| 46. | АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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. Запропоновано: 60,00 кг (12,5 тис. уп.); 360,00 кг (75,0 тис. уп.); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: на Стадіях 1, 2, 4 - коректне зазначення назв речовин, уточнення назв операцій технологічного процесу та внесення незначних редакційних правок | за рецептом | UA/0991/01/01 |
| 47. | АЦЦ® 100 | таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002-Rev 05 для діючої речовини ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника (Moehs Catalana S.L., Іспанія) | без рецепта | UA/8272/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | bulk, пакування) | | | | |
| 48. | АЦЦ® 200 | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002-Rev 05 для діючої речовини ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника (Moehs Catalana S.L., Іспанія) | без рецепта | UA/8272/01/02 |
| 49. | БЕРЛІПРИЛ® 20 | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістери, по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/7553/01/02 |
| 50. | БЮВЕН МОНО® | розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл | ТОВ "БЮФАРМА" | Україна | ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення назви діючої речовини у відповідність до | за рецептом | UA/14526/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону | ПЛАЗМА" | | Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | | ДФУ/Eur.Ph. Запропоновано: Імуноглобулін людини нормальний. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики, тексту маркування; зміни I типу - звуження допустимих меж за показником якості "Вміст IgA". Запропоновано: Не більше 25 мкг/мл. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики, тексту маркування; зміни I типу - приведення критеріїв прийнятності за показниками якості "Ідентифікація", "Активатор прекалікреїну", "Механічні включення" "Склад білків" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/ЄФ; зміни I типу - незначні зміни у методиці випробування за показниками якості "Бактеріальні ендотоксини", "Анти-D антитіла", "Антитіла до HBsAg", "Анти-A та анти-B гемаглютиніни", "Розподіл молекул за розміром"; зміни I типу - незначна зміна в методиці випробування: зміна барвника для проявлення електрофореграм за показником якості "Склад білків"; зміни I типу - заміна показника якості Антитіла до вірусу кору на показник якості Антитіла до вірусу гепатиту А з відповідним методом випробування. Запропоновано: Антитіла до вірусу гепатиту А - не менше 50 МО/г імуноглобуліну; зміни I типу - вилучення визначення загального білку біуретовим методом ДФУ/Eur.Ph. 2.5.33, метод 5; зміни I типу - оновлення процедури випробування за показником якості «Антикомплементарна активність» для приведення у відповідність до статті 2.6.17 ДФУ/ЄФ. | | |
| 51. | БІОВЕН МОНО® | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення назви діючої речовини у відповідність до ДФУ/Eur.Ph. Запропоновано: Імуноглобулін людини нормальний. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики, тексту маркування; зміни I типу - звуження допустимих меж за показником якості "Вміст IgA". Запропоновано: Не більше 25 мкг/мл. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, короткої характеристики, тексту маркування; зміни I типу - приведення критеріїв прийнятності за показниками якості "Ідентифікація", "Активатор прекалікреїну", "Механічні включення" "Склад білків" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/ЄФ; зміни I типу - незначні зміни у методиці випробування за показниками якості "Бактеріальні ендотоксини", "Анти-D антитіла", "Антитіла до HBsAg", "Анти-A та анти-B гемаглютиніни", "Розподіл молекул за розміром"; зміни I типу - незначна зміна в методиці випробування: зміна барвника | - | UA/14527/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | для проявлення електрофореграм за показником якості "Склад білків"; зміни I типу - заміна показника якості Антитіла до вірусу кору на показник якості Антитіла до вірусу гепатиту А з відповідним методом випробування. Запропоновано: Антитіла до вірусу гепатиту А - не менше 50 МО/г імуноглобуліну; зміни I типу - вилучення визначення загального білку біуретовим методом ДФУ/Eur.Ph. 2.5.33, метод 5; зміни I типу - оновлення процедури випробування за показником якості «Антикомплементарна активність» для приведення у відповідність до статті 2.6.17 ДФУ/ЄФ. | | |
| 52. | БІСЕПТОЛ 480 | концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме вірно зазначено склад допоміжних речовин, який було змінено Наказом МОЗ України від 06.04.2020 №778. Затверджено: п.3 "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, спирт бензиловий, натрію метабісульфіт (Е 223), натрію гідроксид, натрію гідроксиду 10 % розчин, вода для ін'єкцій. Запропоновано: п.3 "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН" допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, етаноламін, натрію гідроксид, натрію гідроксиду 10 % розчин (для регулювання рН), вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/3795/01/01 |
| 53. | БОЗУЛІФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/17245/01/01 |
| 54. | БОЗУЛІФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, | за рецептом | UA/17245/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; 2 блістери у картонній коробці | | | (пакування, контроль якості та випуск серії) | | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 55. | БРОМГЕКСИН У ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна | Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд. | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до специфікації АФІ у відповідність до оновлених матеріалів фірми-виробника у новій редакції Version DMF/BRX/002-update: - доповнення новими показниками якості «Температура плавлення» (від 235°C до 240 °C), «Оптична густина» (максимум поглинання: від 208 нм до 211 нм), «Сторонні частини» (відсутні в 5,0 % (м/об) розчині субстанції в метанолі). - «Кількісне визначення» - методика контролю проводиться методом рідинної хроматографії (не менше 98,0% і не більше 102,0% бромгексину гідрохлориду, в перерахунку на суху речовину); 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» нормування та методика контролю приведені відповідно до оригінальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» діючого видання ЄФ.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» внесені редакційні правки, а саме: торгова назва | - | UA/1214/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | хроматографічної колонки приведена до матеріалів виробника; уточнено приготування холостого розчину та деталізовано порядок хроматографування. Нормування розділу залишено без змін; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» - приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» діючого видання ЄФ. | | |
| 56. | ВАЗОНІТ | таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картоном | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое изображение упаковки. Попередня редакція: Графическое изображение упаковки. Прилагається. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8138/01/01 |
| 57. | ВАЛСАРАН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" Україна, 04112, м. Київ, вул. Дегтярівськ а, 62 | Україна | Чжецзян Тіаню Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-159-Rev 01(затверджено: R1-CEP 2013-159-Rev 00) для діючої речовини валсартану від вже затвердженого виробника Чжецзян Тіаню Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, як наслідок зміни в методах контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки» 2-ціано-4-бромметилбіфеніл, «Азид натрію», «Залишкові кількості органічних розчинників» | - | UA/17955/01/01 |
| 58. | ВЕРМОКС® | таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Люсомедикамент а Сосьєдаде Текніка Фармацевутика, С.А. | Португалія | 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 рецептом | UA/4226/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція – Dr. Laurence Oster- Gozet. Пропонована редакція – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | | |
| 59. | ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ | краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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 фармакогляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/11541/01/01 |
| 60. | ВІТАКАП | капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 6 або 10 упаковок у картонній коробці | Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» В МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/6950/01/01 |
| 61. | ГАНФОРТ® | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Аллерган Фармасьюті калз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: | за рецептом | UA/11121/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Ілзе Сохольм / Ilse Sjolholm. Пропонована редакція: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коваль Катерина Сергіївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 62. | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - оптимізація виробничого процесу на стадії очищення правцевого анатоксину (Active substance purified tetanus toxoid) з внесенням рівня критичності виробничих параметрів відповідно аналізу критичності процесу. Оновлення розділів CTD з метою гармонізації інформації без змін у виробничій практиці. Термін введення змін - липень 2021 | За рецептом | UA/13080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | | | | | | | |
| 63. | ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлені дані наведені в розділі 3.2.г –Shipping study – Verb-GAL 013-2011, що стосуються умов зберігання ЛЗ. Затверджені умови зберігання ЛЗ 2-8 °С, при зберіганні ЛЗ на нижній межі зазначених температурних умов або нижче, можливе утворення осаду, який розчиняється при кімнатній температурі. Утворення осаду не впливає на якість продукту. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Термін придатності" щодо умов зберігання згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/10475/01/02 |
| 64. | ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини (натрію метабісульфіт), як наслідок, | за рецептом | UA/7197/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | упаковці, запаяній папером | | | | | оновлено інформацію в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 65. | 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 Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI на первинну упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13007/01/01 |
| 66. | ГЕРЦЕПТИН® | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні | США/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI на первинну упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13007/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | включення): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | | | |
| 67. | ГІДРОКОРТИЗОН | мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Попередня редакція: Текст маркування первинної та вторинної упаковки Пропонована редакція: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/4619/01/01 |
| 68. | ГІДРОКОРТИЗОН | мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 | ТОВ «БАУШ | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | за рецептом | UA/4619/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | тубі в картонній коробці | ХЕЛС» | | | | лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методиці визначення показника «рН» пов'язані зі зміною пробопідготовки зразка препарату. Зміни у методиках визначення показників «Ідентифікація гідрокортизону ацетату», «Ідентифікація метилпарабену», «Супровідні домішки» пов'язані з виправленням незначних помилок у тексті викладених методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 69. | ГЛЮТАЗОН® | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11871/01/01 |
| 70. | ГЛЮТАЗОН® | таблетки по 30 мг; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11871/01/02 |
| 71. | ГЛЮТАЗОН® | таблетки по 45 мг; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/11871/01/03 |
| 72. | ДАЛАЦИН Ц | капсули по 150 мг, по 8 капсул у блістери; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, | за рецептом | UA/1903/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 73. | ДАЛАЦИН Ц | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/1903/02/02 |
| 74. | ДЕКСАМЕТАЗ ОН | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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) - У зв'язку з модернізацією обладнання, вводиться додатковий типорозмір блістеру, що вкладається в коробку додаткового типорозміру, без змін первинного пакувального матеріалу | за рецептом | UA/5274/01/01 |
| 75. | ДЕКСІЛАНТ® | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по | Такеда Фармасьюті калс США, Інк | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце | Німеччина/ Ірландія/ Італія | 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 (зменшення терміну придатності готового | за рецептом | UA/13660/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | | | виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія | | лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Дексілант®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг та по 60 мг що виробляється на новій виробничій дільниці Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) Затверджено: 3 роки Запропоновано: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». | | |
| 76. | ДЕКСІЛАНТ® | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьюті калс США, Інк | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія | Німеччина/ Ірландія/ Італія | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Дексілант®, капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг та по 60 мг що виробляється на новій виробничій дільниці Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) Затверджено: 3 роки Запропоновано: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». | за рецептом | UA/13660/01/02 |
| 77. | ДЕНІЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/15264/01/02 |
| 78. | ДЕНІЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. | за рецептом | UA/15264/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 79. | ДИМЕКСИД | рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 50 мл або по 100 мл у флаконі | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки, а саме по 50 мл та по 100 мл у флаконах без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/9117/01/01 |
| 80. | ДИПРОСАЛІК® | лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та уточнення адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/4114/01/01 |
| 81. | ДИПРОСАЛІК® | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та уточнення адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/4114/02/01 |
| 82. | ДИСПОРТ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: - верхніх кінцівок у дітей з церебральним паралічем віком від 2 років.), а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (для дозування 500 ОД). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: - верхніх кінцівок у дітей з церебральним паралічем віком від 2 років.), а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні | за рецептом | UA/13719/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 83. | ДИСПОРТ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | реакції" (для дозування 300 ОД). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: - верхніх кінцівок у дітей з церебральним паралічем віком від 2 років.), а також, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (для дозування 500 ОД). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/13719/01/01 |
| 84. | ДИСПОРТ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | 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) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновлених даних щодо безпеки застосування лікарського засобу в педіатрії, що містяться в реєстраційному досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" - уточнено інформацію щодо тривалості дії та максимальних доз лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення зміни до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме видалення посилання на LD50 (кількісне визначення біологічної активності). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (видалено посилання на кількісне визначення біологічної активності), "Побічні реакції" (редаговано частоту побічних реакцій при лікуванні спастичності верхніх кінцівок у дорослих). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та | за рецептом | UA/13719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "сухість очей"). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації про побічні реакції при лікуванні глабеларних зморщок). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 85. | ДИСПОРТ® | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | 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 (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновлених даних щодо безпеки застосування лікарського засобу в педіатрії, що містяться в реєстраційному досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" - уточнено інформацію щодо тривалості дії та максимальних доз лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме видалення посилання на Одніцю дії (ОД) (кількісне визначення біологічної активності). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (видалено посилання на кількісне визначення біологічної активності), "Побічні реакції" (редаговано частоту побічних реакцій при лікуванні спастичності верхніх кінцівок у дорослих). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій | за рецептом | UA/13719/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "сухість очей"). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації про побічні реакції при лікуванні глабелярних зморщок). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 86. | ДІАГЛІЗИД® | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено, а саме доповнено п. 9 "УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ", який було помилково пропущено у паперових варіантах тексту маркування вторинної упаковки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/6986/02/01 |
| 87. | ДІЄМОНО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві показника специфікації на момент випуску та на термін придатності лікарського засобу | за рецептом | UA/18286/01/01 |
| 88. | ДІОКСИДИН | порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у поліетиленових мішках | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методів контролю якості АФІ п. «Залишкова кількість органічних розчинників», а саме: уточненням хроматографічних умов (розчин порівняння). Затверджено Розчин порівняння - температура колонки 120° С Запропоновано Розчин порівняння - температуру колонки програмують: початкову температуру 120° С витримують 3 хв., потім температуру підвищують зі швидкістю 15° С/хв. до 200° С та витримують 9 хв | - | UA/11443/01/01 |
| 89. | ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки | за рецептом | UA/1379/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | | лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 90. | ДОКСОРУБІЦИН АККОРД | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина | Індія/ Велика Британія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-367-Rev 01 для діючої речовини Doxorubicin Hydrochloride від нового виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED | за рецептом | UA/17439/01/01 |
| 91. | ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДІН 300 МГ І ТЕНОФОВІР 300 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/300/300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у пластиковому | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/17760/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|---|----------------------------------|
| | | флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | | | | | | | |
| 92. | ДОНОРМІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна щодо виправлення друкарської помилки у методі випробування показника «Розпадання» у розділі 3.2.Р.5.2 реєстраційного доосьє, а саме видалення: «Примітка: результат, що вказується у сертифікаті, є середнім з шести значень». | № 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом | UA/7213/02/01 |
| 93. | ДРИПТАН® | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Рецифарм Фонтен | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | UA/6730/01/01 |
| 94. | ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ | таблетки, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Діюча редакція Розмір серії: 4,200 кг: (1,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 7,000 кг: (2,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 2,500 кг: (0,892 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах | без рецепта | UA/10344/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>6,000 кг: (2,142 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах Пропонована редакція Розмір серії: 4,200 кг: (1,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 7,000 кг: (2,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 2,500 кг: (0,892 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 6,000 кг: (2,142 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 70,000 кг: (25,000 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (12,500 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (12,500 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 17,500 кг: (6,250 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (3,125 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (3,125 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах</p> | | |
| 95. | ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ | таблетки, по 80 мг in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Діюча редакція Розмір серії: 4,200 кг: (1,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 7,000 кг: (2,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 2,500 кг:</p> | - | UA/12184/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | "Здоров'я", Україна | | (0,892 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 6,000 кг: (2,142 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах Пропонована редакція Розмір серії: 4,200 кг: (1,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,750 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 7,000 кг: (2,500 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,250 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 2,500 кг: (0,892 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (0,446 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 6,000 кг: (2,142 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (1,071 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 70,000 кг: (25,000 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (12,500 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (12,500 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах 17,500 кг: (6,250 тис.уп.) – №10 (10x1) в блістерах (3,125 тис.уп.) – №20 (10x2) в блістерах (3,125 тис.уп.) – №20 (20x1) в блістерах | | |
| 96. | ЕВРА® | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмініввої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластрів) | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/2051/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | | | | | | | |
| 97. | ЕКЗИСТА | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії); АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/17002/01/01 |
| 98. | ЕКЗИСТА | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії); АТ «Адамед Фарма», Польща, Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/17002/01/02 |
| 99. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8998/01/01 |
| 100. | ЕКСТЕНЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші | за рецептом | UA/8998/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 1000 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону | | | ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | | зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 101. | ЕЛЕЛІСО | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Проталікс Лтд., Ізраїль (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії) | Ізраїль/ Ірландія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14379/01/01 |
| 102. | ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт оральний по 50 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Елеутерококу екстракт оральний Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Елеутерококу екстракт рідкий Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | без рецепта | UA/3544/01/01 |
| 103. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в | за рецептом | UA/13699/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | | | Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | | Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 104. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сквібб С.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/13699/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ірландія | | | | |
| 105. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/13125/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 106. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/13125/01/01 |
| 107. | ЕЛЬПТАН | таблетки, вкриті | ПрАТ | Україна | Рафарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | за | UA/18414/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 80 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пацці | "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | | | | зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович | рецептом | |
| 108. | ЕМЛА | крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | Ресіфарм Карлскога АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" | без рецепта | UA/4596/01/01 |
| 109. | ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пацці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви і адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Маркування. Відповідає наданому тексту маркування" на розділ «Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців | за рецептом | UA/0702/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер), внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. 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 (інші зміни)</p> <p>введення періодичності для АФІ Еналаприлу малеату за показником "Мікробіологічна чистота": першу (першу поставку поточного року) та кожну десятю наступну серії, але не рідше одного разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: - за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (метод парофазної газової хроматографії): зміни в пробопідготовці розчинів, зміна умов хроматографування та розрахунковій формулі.</p> <p>Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: вилучення показника "Розчинність" (показник не обов'язковим і має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: за показником "Супровідні домішки" (метод рідинної хроматографії): зміни в пробопідготовці розчинів, змінено програму градієнту, додатково введено ідентифікацію домішок А, С, Н; вилучено ідентифікацію домішки G (визначення проводять за окремою процедурою). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: вилучення показника "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Методів випробування АФІ</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>Еналаприлу малеату, зокрема: за показником "Кількісне визначення": зміни в прободіготовці випробувального розчину обумовлено приведенням до вимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. 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 (інші зміни) - внесення змін до Специфікації АФІ Еналаприлу малеату, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки" приведено у відповідність до вимог монографії ЕР.</p> | | |
| 110. | ЕНБРЕЛ® | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Васт Фармсеутікалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо | Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія/ Ірландія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернардї/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду</p> | за рецептом | UA/16786/01/01 |

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | | | | |
| 111. | ЕНБРЕЛ® ЛІО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикові контейнери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; | Велика Британія/ Ірландія/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/16787/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника.</p> | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | | | | |
| 112. | ЕНБРЕЛ® ЛІО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикові контейнери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Ваєт Фармасаєутикалс, Велика Британія; контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, пакування, випуск | Велика Британія/ Ірландія/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/16787/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника:</p> | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | | | | |
| 113. | ЕНУРАН | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці | ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/3820/01/01 |
| 114. | ЕПКЛЮЗА™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд | Велика Британія | Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія (контроль серії (мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія | Ірландія/ США/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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, провед - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими | за рецептом | UA/17003/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>(вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)</p> | | <p>лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. • Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 115. | ЕСКУЗАН® ЛОНГ | капсули пролонгованої дії по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Теммлер Ірланд Лмітед, Ірландія (виробництво in bulk, контроль серії) | Німеччина/ Ірландія | 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) - заміна одного постачальника первинної сировини (насіння кінського каштану). Пропонована редакція Manufacture Manufacturer Herbal substance: Suppliers of Horse chestnut seeds: Agrim Ltd (Poland) V.V.M. spol. sr.o (Slovakia) Martin Bauer GmbH & Co. KG | без рецепта | UA/15249/01/01 |
| 116. | ЕСЛОТИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та дати виробництва. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/16357/01/01 |
| 117. | ЕТСЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу (розділ 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) | за рецептом | UA/9658/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | | | | | затверджено: "Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить: аторвастатину кальцію еквівалентно аторвастатину..... 40 мг"; запропоновано: "Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить: аторвастатину кальцію еквівалентно аторвастатину.....80 мг". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє. | | |
| 118. | ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пащі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | за рецептом | UA/3894/01/01 |
| 119. | ЗОВІРАКС ДУО | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): запропоновано – "Препарати для лікування захворювань шкіри. Антибіотики і хіміотерапевтичні засоби для лікування захворювань шкіри. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого лікування. Противірусні препарати. Ацикловір у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ D06B B53." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/14784/01/01 |
| 120. | ЗОДАК® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-081-Rev 06) для АФІ Cetirizini dihydrochloridum від вже затвердженого виробника Cipla Limited, India | без рецепта | UA/4070/03/01 |
| 121. | ЗОДАК® | краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2006-309 Rev.01 (попередня версія R1-CEP 2006-309 Rev.00) для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого | без рецепта | UA/4070/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника Ipca Laboratories Limited | | |
| 122. | ЗОЛОФТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ПФАЙЗЕР ІНК., США, 235 Іст 42-га Стріт, Нью-Йорк, НЙ 10017-5755 PFIZER INC., USA, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 - 5755 | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника Finorga SAS, France, відповідального за виробництво та тестування проміжного продукту 4S-Tetralone, що використовується при виробництві АФІ сертраліну гідрохлориду | за рецептом | UA/7475/01/01 |
| 123. | ІЗО-МІК® 5 МГ | таблетки сублінгвальні; по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у паці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | 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 додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 10000 упаковок (500 000 таблеток); 40000 упаковок (2 000 000 таблеток); 80000 упаковок (4 000 000 таблеток) | за рецептом | UA/3186/03/01 |
| 124. | ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та наявності технічної інформації, а також незначні технічні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/16166/01/01 |
| 125. | ІНЛІТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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 | за рецептом | UA/14080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---|--------------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 126. | ІНЛІТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14080/01/02 |
| 127. | ІНСТІ | гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 або по 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 399 від 05.03.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI). Редакція в наказі: Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед. Вірна редакція: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан. | без рецепта | UA/9038/01/01 |
| 128. | ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 399 від 05.03.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI). Редакція в наказі: Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед. Вірна редакція: Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан. | без рецепта | UA/9042/01/01 |
| 129. | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ | суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Ніб); суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - екласифікація тестів з "ІРС" на "Quality Release" або "Process measurement" та "Quality Release" на "ІРС – Process monitoring (PM)" під час виробництва та контролю якості правцевого компоненту, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Наеморphilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для | за рецептом | UA/15832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В | 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 шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | | | | | сировини Calcium chloride dihydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини Disodium hydrogen phosphate 12hydrate при виробництві правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b; зміни I типу - зміна посилань з Ph. Eur. на In-house для сировини L-Cystine, яка використовується для приготування поживних середовищ (Preculture medium, Latham medium) для виробництва правцевого анатоксину, який використовується в якості білка-носія діючої речовини Haemophilus influenzae типу b | | |
| 130. | ІНФАНРІКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛ Я ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАН А РІДКА | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна серії еталонного стандарту Reference Vaccine DTPa, який використовується при проведенні випробування на імуногенність антигенів кашлюка (all Pa antigens: PT, PRN, FHA) на мишах. Запропоновано: batch AC14B277A | за рецептом | UA/15120/01/01 |
| 131. | ІНФЛАМАФЕР ТИН® | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | за рецептом | UA/0611/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|---------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 132. | КАДСІЛА® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування) | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI на первинну упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13770/01/01 |
| 133. | КАДСІЛА® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI на первинну упаковку лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13770/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості);</p> <p>Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості);</p> <p>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості);</p> <p>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії);</p> <p>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування);</p> <p>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)</p> | | | | |
| 134. | КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ | таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-199-Rev 01 відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни І типу - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS; зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS; зміни І типу - вносяться зміни | без рецепта | UA/3541/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація реєстраційного досьє, а саме оскільки новий СЕР R0-СЕР 2015-199-Rev 01 (порошкоподібна форма) включає два додаткових методи на визначення вмісту all-rac- α -tocopherol (8-12mg/g) та sodium ascorbate (30-44 mg/g)(описаних в СЕР), до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація додаються два додаткових тести. Як наслідок оновлюються відповідні розділи Реєстраційного досьє; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.S.4. Контроль АФІ, незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючої речовини: - застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм.) (а саме стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), як альтернативний затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду". Як наслідок зміни до відповідних розділів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.P.5 контроль лікарського засобу, незначні зміни до затвердженої процедури випробування готового лікарського засобу: застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм) (тобто стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), на заміну затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду" | | |
| 135. | КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ | таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R0-СЕР 2015-199-Rev 01 відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни I типу - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) СЕР R1-СЕР 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS; зміни I типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) СЕР R1-СЕР 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS; зміни I типу - вносяться зміни до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація реєстраційного досьє, а саме оскільки новий СЕР R0-СЕР 2015-199-Rev 01 (порошкоподібна форма) включає два додаткових методи на визначення вмісту all-rac- α -tocopherol (8-12mg/g) та sodium ascorbate (30-44 mg/g)(описаних в СЕР), до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація додаються два додаткових тести. Як наслідок | без рецепта | UA/10610/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|----------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оновлюються відповідні розділи Реєстраційного досьє; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.S.4. Контроль АФІ, незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючої речовини: - застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм.) (а саме стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), як альтернативний затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду". Як наслідок зміни до відповідних розділів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.P.5 контроль лікарського засобу, незначні зміни до затвердженої процедури випробування готового лікарського засобу: застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм.) (тобто стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), на заміну затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду" | | |
| 136. | КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ | таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-199-Rev 01 відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS. Зміни I типу: | без рецепта | UA/3541/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)- вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини холекальциферол (чиста речовина) CEP R1-CEP 2009-050-Rev 01 у зв'язку із поданням нового Сертифікату відповідності європейської фармакопеї концентрату Холекальциферолу (порошкова форма) від виробника DSM Nutritional Products France SAS. 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) - вносяться зміни до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація реєстраційного досьє, а саме оскільки новий CEP R0-CEP 2015-199-Rev 01 (порошкоподібна форма) включає два додаткових методи на визначення вмісту all-rac- α-tocopherol (8-12mg/g) та sodium ascorbate (30-44 mg/g)(описаних в CEP), до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація додаються два додаткових тести. Як наслідок оновлюються відповідні розділи Реєстраційного досьє. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до розділів 3.2.S.4. Контроль АФІ, незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючої речовини: застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм.) (а саме стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), як альтернативний затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду". Як наслідок зміни до відповідних розділів реєстраційного досьє. 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)- Зміни до розділів 3.2.P.5 контроль</p> | | |

| № 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, незначні зміни до затвердженої процедури випробування готового лікарського засобу: застосувати стандартний зразок (Євр. Фарм) (тобто стандартний зразок холекальциферолу (CRS), кристалічний), на заміну затвердженому стандарту DSM (вторинний) при проведенні випробувань методом ВЕРХ для тестів "Однорідність вмісту" та "Визначення чистоти Продукти розпаду" | | |
| 137. | КАРДІТАБ ІС | таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці; по 6 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в р. "Термін придатності". | без рецепта | UA/14659/02/01 |
| 138. | КАРДОЛАКС | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16067/01/01 |
| 139. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж специфікації за тестом «Hardness» в процесі виробництва готового лікарського засобу з «NLT 10-17 Кр на NLT 10-20 Кр» | - | UA/16063/01/01 |
| 140. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього | за рецептом | UA/12995/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування для іншої виробничої дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії готового лікарського засобу - 100 000 таблеток для додаткової дільниці виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж специфікації за тестом «Hardness» в процесі виробництва готового лікарського засобу з «NLT 10-17 Кр на NLT 10-20 Кр» | | |
| 141. | КЕТОДІН | крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - надання оновленого DMF на АФІ кетоконазол виробництва Aarti Drugs Limited, Індія (запропоновано: DMF-KET EP Ver. 12, April 2019) | Без рецепта | UA/5825/02/01 |
| 142. | КЕТОДІН | супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - надання оновленого DMF на АФІ кетоконазол виробництва Aarti Drugs Limited, Індія (запропоновано: DMF-KET EP Ver. 12, April 2019) | без рецепта | UA/5825/01/01 |
| 143. | КИСЛОТА АМІНОКАПРО НОВА | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок: у контейнерах полімерних об'ємом 2 мл; у контейнерах полімерних об'ємом 4 мл; у | за рецептом | UA/2170/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контейнерах полімерних об'ємом 100 мл, у зв'язку зі зміною маркетингової політики щодо даного продукту. Внесення змін до розділу МКЯ: Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та в коротку характеристику лікарського засобу у розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 144. | КЛІВАС 10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/12971/01/01 |
| 145. | КЛІВАС 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/12971/01/02 |
| 146. | КЛОТРИМАЗОЛ | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна меж специфікації за показником "Супровідні домішки" (затверджено: 2-хлоротританол – не більше 1.0 %; запропоновано: 2-хлоротританол – не більше 1 %) - приведення у відповідність до монографії ВР(діюче видання) "Clotrimazole Creame". | без рецепта | UA/8794/01/01 |
| 147. | КЛОФАН | супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується | без рецепта | UA/14084/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | у картонній упаковці | | | | | данними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 148. | КЛОФАН | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується данними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/14084/02/01 |
| 149. | КОДЕТЕРП | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату ALCALIBER S.A.U., Spain із наданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-090-Rev 06 додатково до затвердженого виробника Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, Macfarlan Smith Limited (Edinburgh), Велика Британія, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового CEP № R0-CEP 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від | за рецептом | UA/3563/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg), Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». | | |
| 150. | КОМБІГАН® | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган Фармасьюті калз Ірландія | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/11289/01/01 |
| 151. | КОНФУНДУС® ТРІО | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості | Фінляндія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «МАРКУВАННЯ». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | UA/17291/01/01 |
| 152. | КОНФУНДУС® ТРІО | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія: | Фінляндія/ Чеська Республіка/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: | за рецептом | UA/1919/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | Україна | запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 153. | КОНФУНДУС® ТРІО | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює | Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/1919/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | | | | |
| 154. | КОНФУНДУС® ТРІО | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Фінляндія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | UA/17292/01/01 |
| 155. | КОНФУНДУС® ТРІО | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська | Фінляндія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | UA/17290/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|---------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Республіка, Чеська Республіка | | | | |
| 156. | КОНФУНДУС® ТРИО | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/1919/01/04 |
| 157. | КОНФУНДУС® ТРИО | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний | Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/1919/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | | | | |
| 158. | КОНФУНДУС® ТРИО | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Фінляндія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «МАРКУВАННЯ» Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | UA/17293/01/01 |
| 159. | КОРДАРОН® | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: спирт бензиловий, полісорбат 80, вода для ін'єкцій. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/3683/01/01 |
| 160. | КОРДАРОН® | таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., | за рецептом | UA/3683/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | | | та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | | Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) або: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є | | |
| 161. | КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | за рецептом | UA/3469/01/01 |
| 162. | КСАЛКОРІ | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаджі/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14081/01/01 |
| 163. | КСАЛКОРІ | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаджі/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14081/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 164. | ЛАМОТРИН 100 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2112/01/02 |
| 165. | ЛАМОТРИН 25 | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2112/01/03 |
| 166. | ЛАМОТРИН 50 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/2112/01/01 |
| 167. | ЛЕВОКСИМЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД | Велика Британія | Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Туреччина | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після | за рецептом | UA/12659/01/01 |

| № 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; 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (як наслідок оновлення показань), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p> | | |
| 168. | ЛЕВОМІН 30 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15мг по 21 таблетці у блістері; | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної | за рецептом | UA/16583/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | | | | | за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)-Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Пропонована редакція: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Україна | | |
| 169. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки Графическое оформление упаковки, соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/13229/01/02 |
| 170. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картоном | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17726/01/01 |
| 171. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картоном | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти | за рецептом | UA/17726/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місяців після затвердження | | |
| 172. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17726/01/03 |
| 173. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17726/01/04 |
| 174. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17726/01/05 |
| 175. | ЛЕНАЛІДОЛ | капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17726/01/06 |
| 176. | ЛІРИКА | капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці, по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфечуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до результатів плацебо-контрольованого дослідження застосування лікарського засобу дітям (віком від 1 місяця до молодше 4 років) з парціальними судомними нападами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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, | за рецептом | UA/3753/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо одночасного застосування з опіоїдами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 177. | ЛІРИКА | капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці, по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до результатів плацебо-контрольованого дослідження застосування лікарського засобу дітям (віком від 1 місяця до молодше 4 років) з парціальними судомними нападами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо одночасного застосування з опіоїдами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/3753/01/04 |
| 178. | ЛІРИКА | капсули по 50 мг по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до результатів плацебо-контрольованого дослідження застосування лікарського засобу дітям (віком від 1 місяця до молодше 4 років) з парціальними судомними нападами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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, | за рецептом | UA/3753/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо одночасного застосування з опіоїдами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 179. | ЛІРИКА | капсули по 300 мг по 21 капсулі у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до результатів плацебо-контрольованого дослідження застосування лікарського засобу дітям (віком від 1 місяця до молодше 4 років) з парціальними судомними нападами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо одночасного застосування з опіоїдами. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/3753/01/06 |
| 180. | ЛОМЕКСИН® | крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) ведення альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, VAMFARMA S.R.L. Italy, відповідального за всі стадії виробничого процесу, включаючи вторинне пакування до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Ведення альтернативного виробника ГЛЗ ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, VAMFARMA S.R.L. Italy відповідального за всі стадії виробничого процесу, | без рецепта | UA/6094/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>включаючи первинне пакування до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Ведення альтернативного виробника ГЛЗ ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, VAMFARMA S.R.L. Italy відповідального за всі стадії виробничого процесу готової лікарської форми за винятком випуску серії, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника готового лікарського засобу ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, відповідального за всі стадії виробничого процесу, у тому числі за випуск серії, включаючи контроль серії до вже затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна до розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» з метою технічної адаптації на етапі приготування ліпофільної фази «В» виробничого процесу, що буде застосовуватися лише на дільниці ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Виробничий процес для затвердженого виробника Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія залишається незмінним.</p> <p>(затверджено: Lipophilic phase B, Load by vacuum the melted fats of phase A into the thermostatic vessel B adding almond oil. запропоновано: The lipophilic phase B can be prepared by adding the almond oil directly to the melted fats of phase A (VAMFARMA S.R.L.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) для оптимізації виробничого процесу, вносяться зміни до розділу 3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме збільшення розміру серії до 1500 кг . Розмір серії для затвердженого виробника Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія залишається незмінним 500 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) незначна зміна до розділу 3.2.Р.3.4 "Контроль критичних етапів та проміжних продуктів", а саме видалення етапу контролю об'ємної ваги перед фазою заповнення труб як такого, який являється некритичним на основі статистичних даних. | | |
| 181. | МЕЛІСИ ТРАВА | трава, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та доповнення п. 17 інформацією про нанесення торгової марки. | без рецепта | UA/12619/01/01 |
| 182. | МЕТОТРЕКСАТ У ДИНАТРИЄВА СІЛЬ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна формулювання розділу упаковки в МКЯ ЛЗ (змінено пакувальне устаткування на виробництві, що наноситиме "вагу нетто" з точністю до 0,01 кг, у зв'язку з цим видляється зазначення точної маси з розділу «Упаковка»). Запропоновано: Кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках, які вкладаються в картонні барабани | - | UA/14655/01/01 |
| 183. | МІАСЕР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування», Додається Запропоновано: Розділ «Маркування» У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | за рецептом | UA/14722/01/02 |
| 184. | МІАСЕР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування», Додається Запропоновано: Розділ «Маркування» У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | за рецептом | UA/14722/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 185. | МІАСЕР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування», Додається Запропоновано: Розділ «Маркування» У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | за рецептом | UA/14722/01/01 |
| 186. | МІСТОЛ® | супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/16131/01/01 |
| 187. | МОКСИКУМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17788/01/01 |
| 188. | МОМАТ-С МАЗЬ | мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Діюча редакція: 8. Маркування. Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція: 8. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/10654/01/01 |
| 189. | НАЛТРЕКСОН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у поліетиленових подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності | - | UA/17690/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-053-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Налтрексону гідрохлориду виробництва Rusan Pharma Ltd., Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-053-Rev 00). Зміни у методиці визначення показника «Циклопропілметилбромід» відповідно до додатку до CEP. | | |
| 190. | НАТРІЮ ХЛОРИД | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від нового виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Німеччина в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Salinen Austria AG, Австрія | за рецептом | UA/4131/02/01 |
| 191. | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович | За рецептом | UA/13841/01/01 |
| 192. | НАТУБІОТИН | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: В соответствии с утвержденным текстом маркировки (прилагается). Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. | без рецепта | UA/15961/01/01 |
| 193. | НЕВРОЛЕК | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у паці; | Приватне акціонерне товариство | Україна | Приватне акціонерне товариство | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання | за рецептом | UA/12880/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | "Лекхім-Харків" | | "Лекхім-Харків" | | нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 для діючої речовини вітамін В12 кристалічний Н (ціанокобаламін) від нового виробника Sanofi Chimie, France. Затверджено: for DSM Nutritional Products Ltd, Switzerland manufactured by SANOFI CHIMIE, France Запропоновано: Sanofi Chimie, France | | |
| 194. | НЕЙРОМУЛЬТ ІВІТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта | UA/5926/01/01 |
| 195. | НЕОФЕН БЕЛУПО | спрей для зовнішнього застосування, 50 мг/г; по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта | UA/14788/01/01 |
| 196. | НЕОФЛАЗІД | густий екстракт | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | - | UA/16520/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування | з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | | обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | | 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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Неофлазід, густий екстракт (субстанція) Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 197. | НЕОФЛАЗІД | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" Україна, 04210, м. Київ, вулиця Оболонська набережна, будинок 19, корпус 1 | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" Україна, 30070, Хмельницька область, Шепетівський район, с. Улашанівка, вул. Шевченка, 116 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Специфікацію та методи контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-400» приведено до вимог чинного видання ДФУ/ЕР, а саме: у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину «Поліетиленгліколь 400» додано показники «Етиленгліколь і діетиленгліколь» та «Етиленоксид і діоксан»; до показника «Ідентифікація» додано тест на якісну реакцію з сірчаною кислотою та розчином ртуті (II) хлориду; до показника «В'язкість» додано тест на динамічну в'язкість; 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 (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини «Поліетиленгліколь-400»: змінено редакцію розділу «Прозорість та кольоровість розчину»; нормування показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ДФУ; Вметодичі визначення мікробіологічної чистоти вказана підготовка випробовуваного зразка: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Специфікації та методів контролю якості для АФІ Неофлазід, | - | UA/16520/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>густий екстракт за п. «МБЧ», а саме: введення нової методики визначення мікробіологічної чистоти з застосуванням пробопідготовки, шляхом додавання типової нейтралізуючої рідини та зазначенням більш жорсткіших вимог щодо встановлення критеріїв прийнятності для нестерильних субстанцій:</p> <p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -102 КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -101 КУО/мл; Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл; Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл; Відсутність Candida albicans в 1 мл</p> | | |
| 198. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл, по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p> <p>Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду</p> | за рецептом | UA/15455/01/01 |
| 199. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування | Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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</p> | за рецептом | UA/15455/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | | | стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 200. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською обо | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування | Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/15455/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|------------------|-----------------|---|--------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | | | випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | | | | |
| 201. | НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН® | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці, по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна | Франція/ Данія/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджена редакція Текст маркування. Пропонована редакція Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/4862/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда./Авеніда С, Бразилія | | | | |
| 202. | НОТТА® | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - введення додаткового виробника матричної настійки для АФІ <i>Matricaria recutita</i> Herbamed AG, Switzerland. Затверджено: Richard Bittner AG, Austria Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Germany Запропоновано: Herbamed AG, Switzerland Richard Bittner AG, Austria Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Germany | без рецепта | UA/10043/01/01 |
| 203. | НОТТА® | краплі оральні; по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - введення додаткового виробника матричної настійки для АФІ <i>Marticaria recutita</i> Herbamed AG, Switzerland. Затверджено: Richard Bittner AG, Austria Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Germany Запропоновано: Herbamed AG, Switzerland Richard Bittner AG, Austria Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Germany | без рецепта | UA/1972/02/01 |
| 204. | ОЗЕЛЬТАМІВІР | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 | Страйдс Фарма Сайенс | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI | за рецептом | UA/18208/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістеру в картонній коробці | Лімітед | | | | <p>наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1562 від 08.07.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє(р.3.2.Р.5.1) в розділі «Опис» специфікації МКЯ ЛЗ було помилково поміняно місцями опис маркування кришечки та корпусу капсул та зазначено некоректний переклад відтінку кольору кришечки капсули. Пропонована редакція: Специфікація (для випуску)- Показник - Опис - Вимоги специфікації</p> <p>тверді желатинові капсули № 2 з корпусом коричневого кольору та кришечкою кремового кольору, з відбитками «ОР» на кришечці та «75» на корпусі, нанесеними чорним кольором. Вміст капсул- порошок від білого до майже білого кольору. Пропонована редакція: Специфікація (для терміну придатності) - Показник - опис ; Вимоги специфікації</p> <p>тверді желатинові капсули № 2 з корпусом коричневого кольору та кришечкою кремового кольору, з відбитками «ОР» на кришечці та «75» на корпусі, нанесеними чорним кольором. Вміст капсул- порошок від білого до майже білого кольору. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості":</p> <p>Запропоновано: "тверді желатинові капсули №2 з корпусом коричневого кольору та кришечкою кремового кольору, з відбитками «ОР» на кришечці та «75» на корпусі, нанесеними чорним кольором. Вміст капсул – порошок від білого до майже білого кольору". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.</p> | | |
| 205. | ОЗЕРЛІК® | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | <p>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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни I типу - Зміни щодо</p> | за рецептом | UA/7652/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Додавання інформації про контактні дані для звернення з питань безпеки застосування лікарського засобу. Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 206. | ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС | капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії) | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Diclofenac sodium AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED (India) з наданням нового сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 1997-066-Rev 03 | за рецептом | UA/5124/01/01 |
| 207. | ОЛФЕН®-АФ | таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Ізраїль | Корея Юнайтед Фарм., Інк. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. міна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом | UA/15514/01/01 |
| 208. | ОМЕЗ ІНСТА | порошок для | Д-р Редді'с | Індія | Д-р Редді'с | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | без | UA/0235/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці | Лабораторі с Лтд | | Лабораторіс Лімітед | | <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вдосконалення технологічного процесу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з виробничою необхідністю, зміни розміру серії – затверджено: (353,10 кг); запропоновано: (394,295 кг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - На стадії виготовлення суміші, вилучення кількісного визначення омепазолу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Вилучення з специфікації ЛЗ незначного показника «Середня маса наповнення» та його визначення, з методів контролю ЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до специфікації та до методів контролю ЛЗ за показником «Кількісне визначення омепазолу» - затверджено: (не менше 18,00 мг та не більше 22,00 мг (від 90,0% до 110,0%) на термін придатності. Не менше 19,00 мг та не більше 21,00 мг (від 95,0% до 105,0%) при випуску); запропоновано: (не менше 18,00 мг та не більше 22,00 мг (від 90,0% до 110,0%)). Зміни не можуть бути рекомендовані до затвердження, оскільки відсутні обґрунтовані передумови та причина розширення</p> | рецепта | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>меж за р. «Кількісне визначення» на випуск до 90% -110% в специфікації ГЛЗ.</p> <p>зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations, Unit-V Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Nalgonda District Telangana, India – 508 207.</p> <p>Затверджено: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Active Pharmaceutical Ingredients Unit-III, Plot N0.116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh, India-502 325.</p> <p>Запропоновано: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Active Pharmaceutical Ingredients Unit-III, Plot N0.116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh, India-502 325.</p> <p>Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations, Unit-V Peddadevulapalli, Tripuraram Mandal Nalgonda District Telangana, India – 508 207</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 209. | ОМЕПРАЗОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у паці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД | Індія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження</p> | за рецептом | UA/11147/01/01 |
| 210. | ОМЛОС | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); КУІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (фізичний та | Республіка Північна Македонія/ Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> | за рецептом | UA/17913/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | хімічний)); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний)); СІНТОН ХІСПАНІА С. Л., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний)) | | Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 211. | ОНДАНСЕТ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13558/01/01 |
| 212. | ОНДАНСЕТРО Н | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/10081/01/01 |
| 213. | ОНДАНСЕТРО Н | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/10081/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 214. | ОНКО БЦЖ 100 / ONKO VCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна | Польща | Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна, Польща Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI у тексті маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування». Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. | за рецептом | UA/15951/01/01 |
| 215. | ОНКО БЦЖ 50 / ONKO VCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна | Польща | Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна, Польща Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI у тексті маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування». Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. | за рецептом | UA/15951/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 216. | ОРАФЕН | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/12520/01/01 |
| 217. | ОРГАЛУТРАН® | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та уточнення адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/8192/01/01 |
| 218. | ОРЦЕРИН | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/6644/01/01 |
| 219. | ОТРИВІН ЕКСТРА | спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)-внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: зміна виробничої дільниці, що виконує стерилізацію флаконів для препарату (методом опромінювання) з Synergy | без рецепта | UA/13560/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Health Daniken AG на Synergy Health Marseille-SAS, France. Як наслідок, відбулась зміна рівнів опромінення. Метод опромінення залишився без змін. Запропоновано - Synergy Health Marseille-SAS Site de Marcoule, Lieu dit Combe Bertrand, RD 138, CHUSCLAN, 30200, France Irradiation levels: 15kGy (min) – 28kGy (max) | | |
| 220. | ПАНАДОЛ ЕДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | без рецепта | UA/12531/01/01 |
| 221. | ПАНТАМАК | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах | Маклеодс Фармасьют ікалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17027/01/01 |
| 222. | ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ | піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Незначна зміна в найменуванні та адресі виробника ГЛЗ вноситься з метою приведення у відповідність до ліцензії на виробництво заявленої ЛФ у країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/4438/01/01 |
| 223. | ПАНТОПРАЗО Л-ТЕВА | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного | за рецептом | UA/16874/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | | | | | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (Б.ІІІ.1. (а)- подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-323-Rev 01 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від нового виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Індія в доповнення до вже затверджених виробників АФІ Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай (CEP 2013-350); Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль (CEP 2009-302); MSN Laboratories Private Limited, Індія (2010-060). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. | | |
| 224. | ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-302-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-302-Rev 00) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd., Teva Tech site, Ізраїль. В рамках заявленої зміни відбулись зміни в адресі виробника проміжного продукту Kekule Pharma Limited (затверджено: MIA, Khazipally, Jinnaram Mandal, India-502319 Medak district, Telangana; запропоновано: MIA, Khazipally, Jinnaram Mandal, India-502319 Sangareddy district, Telangana) | за рецептом | UA/16874/01/01 |
| 225. | ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО | розчин для інфузій, 10мг/мл по 50 мл або 100 мл у контейнерах; по 1 або 12 контейнерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної | за рецептом | UA/15371/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------------------------|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | за фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду | | |
| 226. | ПЕМЕТРЕКСЕ Д - ВІСТА СОЛЮТ | концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний, мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці для вторинного пакування - СВУС Фарма а.с./SVUS Pharma a.s., адреса місця провадження діяльності Сметоново набрезі 1238/20 а, Храдек Кралове, 500 02, Чехія/ Smetanovo nabrezi 1238/20a, Hradec Kralove, 500 02, Czechia | за рецептом | UA/18044/01/01 |
| 227. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ) | порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо | Санofi Пастер | Франція | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне | Франція/ Італія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - оптимізація виробничого | за рецептом | UA/13010/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | | | пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | | процесу на стадії очищення правцевого анатоксину (Active substance purified tetanus toxoid) з внесенням рівня критичності виробничих параметрів відповідно аналізу критичності процесу. Оновлення розділів STD з метою гармонізації інформації без змін у виробничій практиці. Термін введення змін - липень 2021 | | |
| 228. | ПЕНТАСЕД | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/5787/01/01 |
| 229. | ПЕНТАСЕД | таблетки, in bulk: по 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни | - | UA/14529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | народу" | | місця виробництва. Відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 230. | ПЕНТАСЕД | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення нового виробника АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату ALCALIBER S.A.U., Spain із наданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-090-Rev 06 додатково до затвердженого виробника ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary, Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, Macfarlan Smith Limited (Edinburgh), Велика Британія, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового CEP № R0-CEP 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annap) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg), Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» | за рецептом | UA/5787/01/01 |
| 231. | ПЕНТАСЕД | таблетки in bulk: по 1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 | - | UA/14529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення нового виробника АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату ALCALIBER S.A.U., Spain із наданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-090-Rev 06 додатково до затвердженого виробника ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Hungary, Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, Macfarlan Smith Limited (Edinburgh), Велика Британія, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового CEP № R0-CEP 2016-295-Rev 02 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від нового виробника Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Annan) до вже затвердженого Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (дільниця Edinburg), Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»</p> | | |
| 232. | ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИЙ | розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада (всі стадії виробництва; випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІ СТЮ «НЕОПРОБІОКЕ АР-УКРАЇНА», Україна (випуск серії) | Канада/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - введення альтернативних насадок-розпилювачів типів Snap on H# та Snap on L# для пакування по 20 мл у флаконі | за рецептом | UA/15974/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | | | | | | | |
| 233. | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул 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 - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ «Залишкові кількості органічних розчинників», що обумовлені введенням нового виробника 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 | за рецептом | UA/2587/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вихідного/проміжного продукту) - 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) (інші зміни) - затвержені розділи, «Умови зберігання» та «Термін переконтролю», доповнені інформацією згідно запропонованої дільниці. зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ преднізолону натрію фосфату, Symbiotica Speciality Ingredients Sdn., Bhd., Malaysia з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія. | | |
| 234. | ПРОГИНОРМ ОВО | капсули м`які по 100 мг; по 15 капсул у блистері по 2 блистери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ у зв'язку з тим, що виробник не використовує діючу речовину виробництва F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A., Італія. Пропонована редакція: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка | за рецептом | UA/15255/01/01 |
| 235. | ПРОГИНОРМ ОВО | капсули м`які по 200 мг; по 15 капсул у блистері по 2 блистери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ у зв'язку з тим, що виробник не використовує діючу речовину виробництва F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A., Італія. Пропонована редакція: Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка | за рецептом | UA/15255/01/02 |
| 236. | ПРОЛЮТЕКС | розчин для ін'єкцій 25мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (випуск серії); | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/14719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування) | | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Chiara Godina. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Сошнікова Алла Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | | |
| 237. | ПРОМЕДОЛ-ЗН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5157/01/01 |
| 238. | ПРОПЕС® | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | за рецептом | UA/3647/01/01 |
| 239. | ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ | краплі, 20 мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта | UA/0672/04/01 |
| 240. | ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД | пастилки для розсмоктування по 26 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць | без рецепта | UA/0672/05/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | КАШЛЮ | картонній коробці | | | bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | | вимірювання у системі SI | | |
| 241. | ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ | розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стіку; по 21 або 30 стиків у картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта | UA/0672/03/01 |
| 242. | ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ | 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта | UA/0672/02/01 |
| 243. | ПРОСТАМЕД | таблетки по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | без рецепта | UA/6931/01/01 |
| 244. | ПРОСТАПЛАН Т | капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на | без рецепта | UA/4372/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери в картонній коробці | КГ | | | | розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | | |
| 245. | ПРОТАРГОЛ БЕБІ® | порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс" Україна; виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до альтернативного методу випробування ГЛЗ ПРОТАРГОЛ БЕБІ® (для порошку) за показником «Кількісне визначення», у зв'язку з розрахунком вмісту срібла у препараті у перерахунку на суху речовину, у формулу розрахунку додано показник «втрата в масі при висушуванні», у методику додано опис визначення втрати в масі при висушуванні; назва реактивів приведена у відповідність до ДФУ. | без рецепта | UA/15042/01/02 |
| 246. | ПРОТАРГОЛ® | порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до альтернативного методу випробування ГЛЗ Протаргол® (для порошку) за показником «Кількісне визначення», у зв'язку з розрахунком вмісту срібла у препараті у перерахунку на суху речовину, у формулу розрахунку додано показник «втрата в масі при висушуванні», у методику додано опис визначення втрати в масі при висушуванні; назва реактивів приведена у відповідність до ДФУ. | без рецепта | UA/15042/01/01 |
| 247. | ПРОТЕФЛАЗІД | рідкий екстракт | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - | - | UA/16415/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування | з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | | обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | | 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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Протефлазід, рідкий екстракт (субстанція) Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 248. | ПРОТОЙЛ | густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Протойл, густий екстракт (субстанція) Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/17258/01/01 |
| 249. | РАМІПРИЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Нойланд Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | - | UA/15225/01/01 |
| 250. | РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛ ІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ | розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | КАМАДА ЛТД. | ІЗРАЇЛЬ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: | за рецептом | UA/15778/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Данилишин Мар'яна Геннадіївна Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 251. | РЕЛІФ® АДВАНС | супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Іstituto de Anжели С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-008-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2004-008-Rev 05) від вже затвердженого виробника CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для АФІ бензокаїну | без рецепта | UA/7089/01/01 |
| 252. | РИТМОНОРМ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Фамар Ліон, Франція | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8928/01/01 |
| 253. | САГРАДА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №22220 від 30.09.2020р.). У методиці визначення показника «Ідентифікація» була допущена помилка при формулюванні інформації щодо піків отриманих на хроматограмі методом рідинної хроматографії натомість, у Специфікації МКЯ зазначено правильне формулювання, що призводить до різночитання у межах одного документа. Затверджено:6. Ідентифікація. А. Визначення проводять методом рідинної хроматографії (ДФУ/ЄФ, 2.2.29). На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при виконанні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу | за рецептом | UA/18352/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | утримання піку хлорталідона на хроматограмі розчину порівняння. 6. Ідентифікація. А. Визначення проводять методом рідинної хроматографії (ДФУ/ЄФ, 2.2.29). На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при виконанні тесту «Кількісне визначення», час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | | |
| 254. | САЛЬБРОКСОЛ | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пацці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/6932/01/01 |
| 255. | СИГНІФОР | розчин для ін'єкцій; по 0,6 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пацці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12937/01/02 |
| 256. | СИГНІФОР | розчин для ін'єкцій; по 0,9 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пацці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12937/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 257. | СИГНІФОР | розчин для ін'єкцій; по 0,3 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12937/01/01 |
| 258. | СІОФОР® 1000 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А. | Італія | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ у процедурах: перереєстрація (Наказ №2779 від 02.12.20) та внесення змін 1А В.х. (Наказ №2779 від 02.12.20). ЗАТВЕРДЖЕНО: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3734/01/03 від _____ ЗАПРОПОНОВАНО: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3734/01/01 від _____ | за рецептом | UA/3734/01/01 |
| 259. | СКІН-КАП | шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у | ХЕМІГРУП ФРАНС | Франція | Б. Браун Медікал С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші | без рецепта | UA/3789/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакони; по 1 флакону в картонній упаковці | | | | | зміни), внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | | |
| 260. | СКІН-КАП | крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Франція | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта | UA/3789/02/01 |
| 261. | СКЛЕРО-ГРАН | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картоном | ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта | UA/4626/01/01 |
| 262. | СОЛІДАГОРЕН | краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картоном | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | без рецепта | UA/13795/01/01 |
| 263. | СОМАВЕРТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернаді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/17108/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | | | | |
| 264. | СОМАВЕРТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Фармацевтикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ПФайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/17108/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 265. | СОМАВЕРТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/17108/01/03 |
| 266. | СОМАВЕРТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De | за рецептом | UA/17108/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | | | у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | | Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | | |
| 267. | СОФТЕНЗИФ | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку), англійською мовою, без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/14809/01/01 |
| 268. | СПІОЛТО® РЕСПІМАТ® | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського | Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | за рецептом | UA/15523/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | | | засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куасаар ГмбХ, Німеччина | Ірландії | | | |
| 269. | СПРИВА®РЕС ПІМАТ® | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинних упаковок - етикетки картриджу та етикетки фронтальної частини інгалятора | за рецептом | UA/6495/02/01 |
| 270. | СПІРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській | за рецептом | UA/0808/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контурні чарункові упаковки в пачці | | | | | <p>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 2011-291-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone від нового виробника TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах контролю АФІ, а саме додання методики за п. «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміни до розділу «Умови зберігання», а саме доповнено інформацією умов зберігання діючої речовини для альтернативного виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ У щільно закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі не вище 30°C1 У щільно закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C2 Примітка: 1 –для фірми-виробника Tianjin Jinjin Pharmaceuticals Co., Ltd. 2 - для фірми-виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.</p> | | |
| 271. | СПІРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-291-Rev 00 для діючої речовини Spironolactone від нового</p> | за рецептом | UA/0808/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробника TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах контролю АФІ, а саме додання методики за п. «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміни до розділу «Умови зберігання», а саме доповнено інформацією умов зберігання діючої речовини для альтернативного виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. Запропоновано: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. У щільно закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі не вище 30°C1. У щільно закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C2. Примітка: 1 –для фірми-виробника Tianjin Jinjin Pharmaceuticals Co., Ltd. 2 - для фірми-виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. | | |
| 272. | СПІРОНОЛАКТ ОН-ДАРНИЦЯ | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович | за рецептом | UA/0808/01/02 |
| 273. | СПОРИШУ ТРАВА | трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме уточнення опису лікарської форми, як наслідок внесення змін до методів контролю якості п. «Ідентифікація А. Зовнішні ознаки». Затверджено: 1. Описание лекарственной формы. Кусочки цилиндрической формы, диаметром 5 мм, длиной 8- | без рецепта | UA/5886/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 12 мм. Поверхність гладкая, блестящая, реже матовая, мраморная, на торцах неровная. Цвет коричнево-зеленый со светло-желтыми вкраплениями. 2. Детализация внешних признаков. Кусочки цилиндрической формы, диаметром 5 мм, длиной 8-12 мм. Поверхность гладкая, блестящая, реже матовая, мраморная, на торцах неровная. Цвет коричнево-зеленый со светло-желтыми вкраплениями. Запах слабый. Вкус слегка вязущий. Запропоновано: 1. Опис лікарської форми. Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладенька, блискуча, зрідка матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір коричнево-зелений зі світло-жовтими вкрапленнями. 2. Деталізація зовнішніх ознак. Шматочки циліндричної форми, діаметром від 4 до 6 мм, довжиною 8-12 мм. Поверхня гладенька, блискуча, зрідка матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір коричнево-зелений зі світло-жовтими вкрапленнями. Запах слабкий. Смак злегка в'язучий. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування (уточнення опису лікарської форми) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). | | |
| 274. | СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ | льодяники по 8,75 мг по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/7696/01/01 |
| 275. | СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ | кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках поліетиленових | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у методиках контролю якості за показником "Кількісне визначення" (з методики вилучений індикаторний метод титрування, залишений тільки потенціометричний) | - | UA/16875/01/01 |
| 276. | ТАНТІВЕРТ | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику, по 1 | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які | без рецепта | UA/16355/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | флакону зі спреї-дозатором у коробці | "Фармацевтична фірма "Вертекс" | | фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування), Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (адреса: 61085, Харківська обл., місто Харків, вулиця Астрономічна, будинок 33, літ. «Н-2»). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додавання нового постачальника первинної упаковки, а саме: скляного флакону ПАО «Мар'янівський склозавод», Україна | | |
| 277. | ТАХОКОМБ | матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блистері; по 1 блистеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності | за рецептом | UA/8345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | | | Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | | <p>Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Для виробника діючої речовини фібриногену людини CSL Behring GmbH, Marburg, Німеччина в розділі 3.2.S.2.1. Виробники було зазначено лише юридичну адресу. Даною зміною пропонується зазначити фізичну адресу виробника, а саме: Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg та Gorzhauser Hof 1 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Німеччина. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Для виробника діючої речовини фібриногену людини CSL Behring GmbH, Marburg, Німеччина в розділі 3.2.S.2.1. Виробники було зазначено лише юридичну адресу. Даною зміною пропонується зазначити фізичну адресу виробника, а саме: Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg та Gorzhauser Hof 1 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Німеччина. Місце виробництва не змінилось. Крім того було внесено зміни до адреси виробника CSL Behring LLC альбуміну людини, який використовується як стабілізатор активної речовини фібриногену людини із Wankdorfstr. 10 3000 Bern 22 Switzerland на Wankdorfstr. 10 3014 Bern Switzerland. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни).Приведення назви діючої речовини у відповідності до матеріалів виробника, без зміни діючої речовини. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме приведення назви діючої речовини у відповідності до матеріалів виробника, без зміни діючої речовини з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 278. | ТЕНОЧЕК® | таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8615/01/01 |
| 279. | ТЕРЖИНАН | таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-029-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-029-Rev 01) для діючої речовини неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника (YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL Co., Ltd., CHINA). 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-099-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-099-Rev 03) для діючої речовини ністатину від вже затвердженого виробника (CAPUA BIOSERVICES S.p.A., Italy). 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, | за рецептом | UA/8116/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-099-Rev 05 для діючої речовини ністатину від вже затвердженого виробника (CAPUA BIOSERVICES S.p.A., Italy) | | |
| 280. | ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оптимізація виробничого процесу на стадії очищення правцевого анатоксину (Active substance purified tetanus toxoid) з внесенням рівня критичності виробничих параметрів відповідно аналізу критичності процесу. Оновлення розділів CTD з метою гармонізації інформації без змін у виробничій практиці. Термін введення змін - липень 2021 | за рецептом | UA/13069/01/01 |
| 281. | ТИРОЗУР | порошок нашкріпний, 1 мг/г по 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | без рецепта | UA/7786/01/01 |
| 282. | ТІОПЕНТАЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування вхідного контролю діючої речовини т."Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії EP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. | за рецептом | UA/3916/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу: супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Розділ "Супровідні домішки".. зміни у специфікації, методах випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки" метод ТШХ замінено на метод ВЕРХ, відповідно до вимог монографії ЕР, (ГЛЗ є сублімованою субстанцією без допоміжних речовин); зміни I типу - зміни у методах вхідного контролю діючої речовини т."Залишкові кількості органічних розчинників" відповідно оновленої методики виробника; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Ідентифікація" відповідно до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Розчинність" відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Супровідні домішки", заміна методу випробування ТШХ на ВЕРХ відповідно до вимог монографії Thiopental Sodium and Sodium Carbonate EP та ДМФ виробника</p> | | |
| 283. | ТІОПЕНТАЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування вхідного контролю діючої речовини т."Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу: супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Розділ "Супровідні домішки".. зміни у специфікації, методах випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки" метод ТШХ замінено на метод ВЕРХ, відповідно до вимог монографії ЕР, (ГЛЗ є сублімованою субстанцією без допоміжних речовин); зміни I типу - зміни у методах вхідного контролю діючої речовини т."Залишкові кількості органічних розчинників" відповідно оновленої методики виробника; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Ідентифікація" відповідно до вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Розчинність" відповідно до вимог ЕР; зміни I типу</p> | за рецептом | UA/3916/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | - зміни у специфікації вхідного контролю діючої речовини т."Супровідні домішки", заміна методу випробування ТШХ на ВЕРХ відповідно до вимог монографії Thiopental Sodium and Sodium Carbonate EP та ДМФ виробника | | |
| 284. | ТОНГНАЛ® | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення адреси виробника Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Glonoinum D12; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Tabacum D6; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника Herbamed AG, Switzerland для діючої речовини Veratrum album D6; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.5.1 Специфікація та р. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї | без рецепта | UA/5009/01/01 |
| 285. | ТОРАДІВ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в технологічний процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключення стадії "Стабілізація розчину у флаконах/ампулах" обумовлено оптимізацією виробничого процесу. Дана стадія була включена в технологічний процес в якості додаткової стерилізації ЛЗ (помилково стадію було зазначено "Стабілізація"). Основним способом забезпечення стерильності даного ЛЗ є стерилізуюча фільтрація. На даний час встановлено, що додаткова термічна обробка в заявленому режимі (102±2)° С протягом 10 хв не виконує функції стерилізації, оскільки відрізняється від рекомендацій ДФУ щодо парової стерилізації (не менше 121° С протягом 15 хв), та не є необхідною в технологічному процесі | за рецептом | UA/11604/02/01 |
| 286. | ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО | трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє | - | UA/13368/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--|------------------|--|--|----------------------------------|
| | | | | | | | на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Трава війника наземного, трава (субстанція) ТОВ "НВК "Екофарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 287. | ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ | трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Трава щучки дернистої, трава (субстанція) ТОВ "НВК "Екофарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/13369/01/01 |
| 288. | ТРИГАН-Д | таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці | Каділа Фармасьют ікалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/14735/01/01 |
| 289. | ТРИМЕК | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "АВАНТ" | Україна | ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в | за рецептом | UA/15392/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Китай) | | Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Воробей Ніна Михайлівна. Пропонована редакція: Брош Руслан Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду та його номера | | |
| 290. | ТРИТТИКО | таблетки пролонгованої дії по 75 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/9939/01/01 |
| 291. | ТРИТТИКО | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/9939/01/02 |
| 292. | ТРИТТИКО XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | Азіенде Кіміке Ріуніте | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/15577/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | | А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | | |
| 293. | ТРИПТІКО XR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/15577/01/02 |
| 294. | ТРОМБОЦИД | гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | бене-Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Др. Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | без рецепта | UA/9234/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | серії: бене- Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 295. | УЛЬТРАФАСТ ИН | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на 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 розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом | UA/12296/01/01 |
| 296. | УРОНЕФРОН® | сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою у паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/11100/01/01 |
| 297. | УРОСЕПТ | супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у паці з картоном | Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту | за рецептом | UA/3854/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | |
| 298. | УРОСЕПТ | супозиторії по 0,2 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/13908/01/01 |
| 299. | ФАСТУМ® ГЕЛЬ | гель 2,5% по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці, по 100 г у контейнері з механічним дозатором; по 1 контейнеру в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацевт иче Ріуніте С.р.Л. | Італія | А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - вилучення помилково зазначеної інформації щодо наявності штрих-коду у тексті маркування первинної упаковки | за рецептом | UA/10841/01/01 |
| 300. | ФЕВАРИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС | Франція | 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання додаткових застережень) та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/7599/01/01 |
| 301. | ФЕВАРИН® | таблетки, вкриті плівковою | Абботт Хелскеа | Нідерланди | Майлан Лабораторізі САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна | за рецептом | UA/7599/01/02 |

| № 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 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Продактс Б.В. | | | | у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання додаткових застережень) та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 302. | ФЕМІВАГ | капсули вагінальні, по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | МЕГА ЛАЙФСАЙЕ НСІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Біфодан А/С | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | без рецепта | UA/15239/01/01 |
| 303. | ФЛАПРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ciproxin Tablets 500 mg (в Україні не зареєстрований); 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 "Показання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої | за рецептом | UA/12982/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини | | |
| 304. | ФЛЕБОТОН | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії) | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-279-Rev 01 для АФІ троксерутину від вже затвердженого виробника SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD. з місцем виробництва No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou, 611 930 - Китай. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 02) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину. 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 | без рецепта | UA/0747/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 04) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2005-263-Rev 05) від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутину. | | |
| 305. | ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™ | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція;Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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) - У методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектроскопометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду | за рецептом | UA/7547/01/01 |
| 306. | ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™ | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція;Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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) - У методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектроскопометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду | за рецептом | UA/7547/01/02 |
| 307. | ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™ | суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд. | Австралія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - у методах випробування АФІ флютиказону | за рецептом | UA/7512/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | у картонній коробці | | | | | пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду | | |
| 308. | ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™ | суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд. | Австралія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - у методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду | за рецептом | UA/7512/01/02 |
| 309. | ФЛЮЗАК | таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістери; по 1 блістеру в коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо штрих-коду, незначні технічні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5495/01/01 |
| 310. | ФЛЮЗАК | таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістери; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо штрих-коду, незначні технічні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5495/01/02 |
| 311. | ФЛЮЗАК | таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо штрих-коду, незначні технічні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/5495/01/03 |
| 312. | ФОРТАЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФА РМ ЛТД | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/16854/01/01 |
| 313. | ФОРТАЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у | ДЖЕНОФА РМ ЛТД | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/16854/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 314. | ФОРТ-ГЕЛЬ | картонній коробці гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін під час виробничого процесу, зокрема: - на стадії ТП 2.1. Приготування водної дисперсії карбомеру: деталізовано операцію приготування водної дисперсії карбомеру (параметри процесу залишилися незмінними); - на стадії ТП 2.3. Одержання гелю: деталізовано операцію одержання гелю (параметри процесу залишилися незмінними). 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. Пропонована редакція: Розмір серії 160,0 кг Теоретичний вихід: - 5333 туб по 30 г - 5200 туб по 50 г Очікуваний вихід: - не менше 4506 туб по 30 г - не менше 2781 туб по 50 г 320,0 кг Теоретичний вихід: - 10666 туб по 30 г - 6400 туб по 50 г Очікуваний вихід: - не менше 9259 туб по 30 г - не менше 5714 туб по 50 г 480,0 кг Теоретичний вихід: - 16000 туб по 30 г - 9600 туб по 50 г Очікуваний вихід: - не менше 13880 туб по 30 г - не менше 8566 туб по 50 г | за рецептом | UA/2550/01/01 |
| 315. | ФОРТІКС | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці в комплекті з інгалятором | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прикладається Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/10780/01/01 |
| 316. | ФОСФОМЕД | гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Показання", а також у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості | за рецептом | UA/16771/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Діти" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Монурал, гранули для орального розчину по 3 г). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 317. | ФРОМІЛІД® | гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування, 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для первинного пакування ЛЗ - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-148-Rev 06 для діючої речовини Clarithromycin від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичні методиці "Ідентифікація кларитроміцину" методом ТШХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичні методиці "Ідентифікація та кількісне визначення кларитроміцину" методом ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичні методиці "Ідентифікація та кількісне визначення калію сорбату". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | за рецептом | UA/5026/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичні методиці "Супутні домішки кларитроміцину". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичні методиці "Мікробіологічна чистота". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого показника "Опис" - опис суміші гранул до покриття їх оболонкою при випробуванні в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення методу випробування "Розчинення кларитроміцину в рН 6,8" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення методу випробування "Ідентифікація кларитроміцину" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення методу випробування "Остаточний етанол" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття. 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 для контролю серії (фізичні та хімічні методи контролю) - КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого</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>процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці для частини виробничого процесу (тільки для проміжного комплексу після нанесення покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) доповнення нового методу випробування "Кількісне визначення кларитроміцину" та допустимих меж у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - для суміші гранул після їх покриття. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни на етапі гранулювання при приготуванні та покриття гранул кларитроміцина оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення сумарного надлишку та корегування надлишків допоміжних речовин: гіпромелози фталату (HP 55), тальку, рицинової олії, етанолу та води через втрати в процесі виробництва плівкового покриття гранул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) корегування надлишків допоміжних речовин: сорбату калію, кремнію діоксиду колоїдного безводного та сахарози в процесі плівкового покриття гранул Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) сумарний опис факторизації гранул кларитроміцина при покритті їх оболонкою. Додавання формули для розрахунку покриття та детальний опис розрахунку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для виробництва ЛЗ - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зменшення граничного вмісту антимікробного консерванту калію сорбату з не менше 70,0% від заявленої кількості до не менше 50,0 % від зазначеної кількості при терміні зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 318. | ФУРАСОЛ | обполісувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетикув у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвія | АТ "Олайнфарм" | Латвія | 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 додаткової упаковки для ГЛЗ Фурасол № 5 у пакетикув, у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ | за рецептом | UA/1627/01/01 |
| 319. | ХУМОДАР® Б 100P | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону | ПрАТ «По виробництв у інсулінів "Індар"» | Україна | ПрАТ «По виробництв у інсулінів "Індар"» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA щодо можливого ризику розвитку амілоїдозу шкіри та ліподистрофії. | за рецептом | UA/1155/01/01 |
| 320. | ХУМОДАР® K25 100P | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; | ПрАТ "По виробництв у інсулінів"ІН ДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництв у інсулінів"ІН ДАР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки | за рецептом | UA/1533/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 або по 5 флаконів у пачці з картоном; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | | | | | 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 до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA щодо можливого ризику розвитку амілоїдозу шкіри та ліподистрофії. | | |
| 321. | ЦЕРЕБРОКУРИН® | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картоном | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | за рецептом | UA/7516/01/01 |
| 322. | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ "Авант" | Україна | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ Запропоновано: ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), без зміни місця виробництва - Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання картонної коробки для флакона № 1 з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. | за рецептом | UA/16416/01/01 |
| 323. | ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг по 1 флакону з | ТОВ "Авант" | Україна | ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ Запропоновано: ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси | за рецептом | UA/16416/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | порошком у картонній коробці; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | | | Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | | місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), без зміни місця виробництва - Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання картонної коробки для флакона № 1 з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. | | |
| 324. | ЦЕФПОТЕК® 200 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 220 000 таблеток; 400 000 таблеток. | за рецептом | UA/10429/01/01 |
| 325. | ЦЕФТРИАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд. (Хай-Тек Зоун) | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (додання нової сили дії) 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. | - | UA/13156/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|---|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 326. | ЦИМЕВЕН® | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ | Німеччин а | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина | Італія/ Швейцарія/ Німеччина | 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; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Dr. Birgitt Gellert, MD. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen- Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мошніна Ольга Іванівна. Пропонована редакція: Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії з Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія на ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/10598/01/01 |
| 327. | ЦИСТИНОЛ АКУТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччин а | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | без рецепта | UA/12007/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 328. | ЦИТРАМОН МАКСІ® | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович | без рецепта | UA/17370/01/01 |
| 329. | ЦИАНОКОБАЛА МІН | порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування | Санофі Хімі | Франція | Санофі Хімі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Додавання альтернативного способу проведення етапу екстракції в першому циклі виробничого процесу отримання ціанокобаламіну, для дотримання нових місцевих норм охорони довкілля. У поточному процесі лізис та перетворення на ціанокобаламін поєднується в єдину стадію, а в альтернативному розділені на окремі стадії. Тому в альтернативному способі буде використовуватися менше вихідних матеріалів. Шлях синтезу не змінюється, не додаються нові вихідні матеріали, розчинники або реагенти, не змінюється стадія очищення | - | UA/15783/01/01 |
| 330. | ЧИСТОТІЛУ ТРАВА | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону | ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. | за рецептом | UA/12678/01/01 |
| 331. | ШИПШИНИ ПЛОДИ | плоди, по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та доповнення п. 17 інформацією про нанесення торгової марки | без рецепта | UA/2271/01/01 |

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА