



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

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 02 вересня 2022 року № 1585

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, розчин для інгаляцій та перорального застосування). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/16542/01/01 |
| 2. | АЦИКЛОВІР | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Уніон Куїміко Фармацевтіка, С.А. (УКІФА С.А.) | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16697/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | мішках для фармацевтичного застосування | | | | | | | | |
| 3. | ДЕСПАЗОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. | Індія | <p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг).</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/12116/01/01 |
| 4. | ДЕСПАЗОЛ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 100 флаконів у коробці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. | Індія | <p>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</p> | - | Не підлягає | UA/12115/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 5. | ДИФЕНГДРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Ванбурі Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16605/01/01 |
| 6. | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB, orodispersible tablets). 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/12069/02/01 |
| 7. | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB, orodispersible tablets). | за рецептом | Не підлягає | UA/12069/02/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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. | | | |
| 8. | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB, orodispersible tablets). 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/12069/02/03 |
| 9. | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або | за рецептом | Не підлягає | UA/12069/02/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB, orodispersible tablets). 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. | ЗАЛАСТА® Q-TAB® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB, orodispersible tablets). 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/12069/02/05 |
| 11. | МЕМАТОН IC | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Показання" (уточнення формулювання), а також до | за рецептом | Не підлягає | UA/16535/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери у пачці | | | | | розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (ЕВІХА, film-coated tablet, 10 mg, в Україні зареєстрований як Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 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. | | | |
| 12. | МЕМАТОН ІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Показання" (уточнення формулювання), а також до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими | за рецептом | Не підлягає | UA/16535/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (EВІХА, film-coated tablet, 10 mg, в Україні зареєстрований як Абікса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 mg). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 13. | МІТОКСАНТРОН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у флаконах з темного скла для фармацевтичного застосування | Сінтезія, а.с. | Чеська Республіка | Сінтезія, а.с. | Чеська Республіка | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16680/01/01 |
| 14. | НЕЙРОТИЛІН | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Гліатилін, розчин оральний, 600 мг/7 мл, 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/16351/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 15. | ПРОСТАТИЛЕН® | розчин для ін'єкцій по 2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Передозування" інструкції для медичного застосування щодо безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом | Не підлягає | UA/0800/02/01 |
| 16. | ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Цзеньцзі Фармасьютікалз (Сучжоу) Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16728/01/01 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 вересня 2022 року № 1585

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. | АДЦЕТРИС® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія | Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна внутрішньовиробничих випробувань під час виробництва ГЛЗ, а саме - додавання перевірки цілісності закриття контейнера (Container Closure Integrity testing (CCIT)) на початку та наприкінці виробничої операції укупорки флакона. Додатково внесення редакційних змін до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу і контролю процесу. | за рецептом | UA/13286/01/01 |
| 2. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | 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 | за рецептом | UA/4764/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-131 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-131 - Rev 00) для АФІ азитроміцину моногідрату від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., як наслідок вилучення випробування на важкі метали та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | | |
| 3. | АЗИТРО САНДОЗ® | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл, по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | 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 2010-131 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-131 - Rev 00) для АФІ азитроміцину моногідрату від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., як наслідок вилучення випробування на важкі метали та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | за рецептом | UA/4764/02/02 |
| 4. | АКВАМАКС | спрей назальний 0,65 %; по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | 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 виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) до затвердженої дільниці | без рецепта | UA/12832/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | балони з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону | | | | | МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ЛЗ (по 150 мл у балоні: 200,00 л (1,333 т.уп.) для додаткові дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). | | |
| 5. | 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 Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія відповідальної за випробування стабільності, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/16997/01/01 |
| 6. | АЛМІРАЛ | розчин для ін'єкцій, | Медокемі | Кіпр | Медокемі ЛТД | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - | за | UA/9465/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЛТД | | (Ампульний Ін'єкційний Завод) | | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації загальної кількості життєздатних аеробних мікроорганізмів з «Не більше ніж 100 КУО/мл» на «Не більше ніж 10 КУО/100 мл», для приведення у відповідність заміненої примітки ЕМА для керівництва СРМР/QWP/486/95. 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 (інші зміни). Введення додаткової дільниці для наповнення ампул (Лінія 2) для продукту Diclofenac sodium 25 мг/1мл розчин для ін'єкцій/інфузій для розміру серії 900 л. Нова лінія розташована на зареєстрованій виробничій дільниці Medochemie Ltd- Ampoule Injectable Facility. | рецептом | |
| 7. | АМІКСИН® IC | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4 років до 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- 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) уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». | без рецепта | UA/2559/01/01 |
| 8. | АМІКСИН® IC | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4 років до 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | без рецепта | UA/2559/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- 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) уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». | | |
| 9. | АМІЦИЛ® | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) вилучення з р.3.2.Р.3(блок-схеми та короткого опису технологічного процесу): операцію підготовки (мийки) ковпачків; інформацію про використання азоту для перевірки стерилізуючого фільтру на цілісність. 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 (звуження допустимих меж) зміна допустимих меж контролю механічних включень, згідно ДФУ/ЕР 2.9.19 та 2.9.20. 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 зі специфікації контролю критичних стадій та проміжної продукції (3.2.Р.3.4) контроль розчину за показником «Вміст основної діючої речовини(амікацину)» зі стадії приготування розчину амікацину сульфату. | за рецептом | UA/1036/01/03 |
| 10. | АМІЦИЛ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) вилучення з р.3.2.Р.3(блок-схеми та короткого опису технологічного процесу): операцію підготовки (мийки) ковпачків; інформацію про використання азоту для перевірки стерилізуючого фільтру на цілісність. 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 (звуження допустимих меж) зміна допустимих меж контролю механічних включень, згідно ДФУ/ЕР 2.9.19 та 2.9.20. 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 зі специфікації контролю критичних стадій та проміжної продукції (3.2.Р.3.4) контроль розчину за | за рецептом | UA/1036/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показником «Вміст основної діючої речовини(амікацину)» зі стадії приготування розчину амікацину сульфату. | | |
| 11. | АНАЛЬГІН | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | 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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Метамізолу натрієвої солі Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China, та уточнення адреси виробництва згідно оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | за рецептом | UA/8802/01/01 |
| 12. | АНАФЕРОН | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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 затверженому досьє)(інші зміни) введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: "Distribution of Molecular Size" and "Microbiological quality"), а також подання оновленого п. 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, що не тягне за собою змін. | без рецепта | UA/2614/01/01 |
| 13. | АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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 затверженому досьє)(інші зміни) введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: "Distribution of Molecular Size" and "Microbiological quality"), а також подання оновленого п. 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, що не тягне за собою змін. | без рецепта | UA/7756/01/01 |
| 14. | АНГІЛОР | розчин для ротової порожнини по 120 | Приватне акціонерне | Україна | Приватне акціонерне товариство | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | без рецепта | UA/18048/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мл або 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | е товариств о фармацевтична фабрика "Віола" | | фармацевтична фабрика "Віола" | | відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 01) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника EUTICALS SAS., France, який змінив назву на Curia France S.A.S., France. | | |
| 15. | АНГІЛОП | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 01) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника EUTICALS SAS., France, який змінив назву на Curia France S.A.S., France. | без рецепта | UA/18048/02/01 |
| 16. | АРМАДІН | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | 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. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної | за рецептом | UA/9896/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності з фармаконагляду. | | |
| 17. | АРОКСИКАМ | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-261-Rev 01 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника SWATI SPEN TOSE PVT. LTD., Індія (Затверджено: Aurobindo Pharma Ltd , Індія; Запропоновано: Aurobindo Pharma Ltd , Індія, SWATI SPEN TOSE PVT. LTD., Індія); 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 № R0-CEP 2014-261-Rev 03 для діючої речовини Meloxicam від виробника SWATI SPEN TOSE PVT. LTD., Індія; 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 2014-261-Rev 00 для діючої речовини Meloxicam від виробника SWATI SPEN TOSE PVT. LTD., Індія | за рецептом | UA/11516/01/01 |
| 18. | АРОКСИКАМ | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | 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 | за рецептом | UA/11516/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-261-Rev 01 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія (Затверджено: Aurobindo Pharma Ltd , Індія; Запропоновано: Aurobindo Pharma Ltd , Індія, SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія); 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 № R0-CEP 2014-261-Rev 03 для діючої речовини Meloxicam від виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія; 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 2014-261-Rev 00 для діючої речовини Meloxicam від виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія | | |
| 19. | БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ) | лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: внесення змін в специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 та EN 15384-2 п. «Пористість/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю | без рецепта | UA/6273/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|----------------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | фармацевтичний завод" | | | | | | |
| 20. | БАРБОВАЛ® | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначних показників: "Розміри флакона" та "Розміри пробки" зі специфікації на флакони для АФІ бромізовалеріанової кислоти | без рецепта | UA/1196/02/01 |
| 21. | БЕКОНАЗЕ | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці | ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА" | Україна | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Іспанія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH, на якій проводиться мікробіологічний контроль/тестування партій | без рецепта | UA/3140/01/01 |
| 22. | БЕНОКСІ | краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін в затверджений протокол дослідження стабільності, а саме проводити довгострокові випробування стабільності в умовах реального часу (прискоренні випробування будуть виключені з майбутніх та поточних випробувань на стабільність). | за рецептом | UA/12824/01/01 |
| 23. | БЮВЕН | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Уточнення інформації щодо вмісту імуноглобуліну G в розділі Склад лікарського засобу. Зміни вносяться до | за рецептом | UA/14526/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пляшці або флакону в пачці з картону | | | "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | | відповідних розділів реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування, короткої характеристики лікарського засобу, тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. | | |
| 24. | БРОНХОТЕР ОЛ | аерозоль дозований, 100 мкг/дозу; по 10 мл (200 доз) в балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгальатором та захисним ковпачком в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом | UA/15813/01/01 |
| 25. | БУПІВАКАЇН СПІНАЛ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/17997/01/01 |
| 26. | ВАНКОМІЦИ Н-ВОКАТЕ | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Греція | 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", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | за рецептом | UA/8773/01/01 |
| 27. | ВЕРОШПІРО Н | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/Польща | 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 | за рецептом | UA/2775/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній упаковці | | | | | <p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>– зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (затверджено: одна серія на кожну виробничу кампанію, але принаймні одна серія на рік, протестована на момент випуску; запропоновано: тестується принаймні одна серія на рік). А також відбулась зміна номеру специфікації на АФІ від виробника ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (затверджено: No. 1-00273-Q6-01-04; запропоновано: No. 1-00273-Q1-06-01) та змінено номер методу для ідентифікації АФІ (затверджено: С5-00-02; запропоновано: С5-00-01), критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації на АФІ від виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни методики за показником «Related substances» (метод HPLC) в методах контролю виробника ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додано: стандартні зразки домішок для визначення придатності системи; опис приготування розчину для перевірки придатності хроматографічної системи та критерії прийнятності придатності хроматографічної системи; альтернативну колонку; розчин для визначення чутливості хроматографічної системи з критерієм прийнятності та терміном придатності; порядок хроматографування), а також змінено номер методу (затверджено: 1-00273-E3-06-01; запропоновано: 1-00273-E3-06-02). 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</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>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-005-Rev 05 для діючої речовини спіронолактону від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-005-Rev 04.</p> <p>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</p> <p>– подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-175-Rev 05 для діючої речовини спіронолактону від затвердженого виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-175-Rev 04. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – методику за показником «Loss on drying» приведено у відповідність до версії 9.8 EP та загальний номер методу С7-60-01 змінено на індивідуальний номер методу 1-00273-Е3-09-01 у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина. Крім того з специфікації видалено примітку щодо використання тесту Loss on drying для перевірки вмісту етилацетату в спіронолактоні від виробника Zhejiang Shenzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай.</p> <p>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</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармакопей) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-СЕР 2004-203-Rev 01 для діючої речовини спіронолактону від нового виробника Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай. | | |
| 28. | ВІДЕЇН | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску» (затверджено: «за рецептом»; запропоновано: «без рецепта») відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи «Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/18050/01/01 |
| 29. | ВІДЕЇН | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску» (затверджено: «за рецептом»; запропоновано: «без рецепта») відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи «Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/18050/01/03 |
| 30. | ВІДЕЇН | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Категорія відпуску» (затверджено: «за рецептом»; запропоновано: «без рецепта») відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи «Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/18050/01/02 |
| 31. | ВІЛАТЕ 1000 МО | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційне уточнення), "Особливості застосування" (внесення інформації про необхідність відстеження лікування пацієнтів, про необхідність вакцинації пацієнтів від гепатиту А і В, про можливість розвитку тромбоемболічних ускладнень під час лікування, про можливий розвиток інгібіторів до діючої | за рецептом | UA/17518/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. | | | маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | | речовини лікарського засобу, про можливість розвитку серцево-судинних ускладнень та ускладнень пов'язаних з використанням катетеру), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційне уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення та редакційні правки), "Діти" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Особливості застосування" (внесення інформації стосовно вмісту натрію) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до розділів "Особливості застосування" (внесення відомостей про титр інгібіторів/нейтралізуючих антитіл), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 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". Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | | |
| 32. | ВІЛАТЕ 500 МО | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційне уточнення), "Особливості застосування" (внесення інформації про необхідність відстеження лікування пацієнтів, про необхідність вакцинації пацієнтів від гепатиту А і В, про можливість розвитку тромбоемболічних ускладнень під час | за рецептом | UA/17518/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (500 МО). Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | | | вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | | лікування, про можливий розвиток інгібіторів до діючої речовини лікарського засобу, про можливість розвитку серцево-судинних ускладнень та ускладнень пов'язаних з використанням катетеру), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційне уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення та редакційні правки), "Діти" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до розділу "Особливості застосування" (внесення інформації стосовно вмісту натрію) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до розділів "Особливості застосування" (внесення відомостей про титр інгібіторів/нейтралізуючих антитіл), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 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". Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження. | | |
| 33. | ГЛІБЕНКЛАМ ІД | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична | Україна | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленої версії ДМФ для Глібенкламід виробника Cadila Pharmaceutical Limited, IndiaVer.14 June, 2019 та приведення специфікації на діючу речовину до вимог монографії EP та матеріалів ДМФ | - | UA/13441/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | компанія "Здоров'я" | | | | | | |
| 34. | ГРИППОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміт тель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміт тель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | без рецепта | UA/3090/01/01 |
| 35. | ДВАЦЕ 200 | таблетки шипучі, по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Е-Фарма Тренто С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників GE (матеріалу, що становить ризик передачі збудників GE, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Введення альтернативного виробника AMINO GmbH, Germany допоміжної речовини лейцин рослинного походження (із кукурудзи). Затверджено: PharmaZell GmbH, Germany. Запропоновано: PharmaZell GmbH, Germany; AMINO GmbH, Germany. | без рецепта | UA/18138/01/01 |
| 36. | ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої | за рецептом | UA/7715/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|-----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 37. | ДЕКСІЛАНТ® | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Такеда Фармась ютікалс 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 | речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію 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 (інші зміни) - приведення англійської назви виробника відповідального за повний цикл виробництва Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики ((GMP) (виданого Держлікслужбою)). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» щодо коректного написання англійської назви одного з виробників. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13660/01/01 |
| 38. | ДЕКСІЛАНТ® | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Такеда Фармась ютікалс 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 (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 у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - приведення англійської назви виробника відповідального за повний цикл виробництва Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики ((GMP) (виданого Держлікслужбою)). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» щодо коректного | за рецептом | UA/13660/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | написання англомовної назви одного з виробників. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 39. | ДЖАЙВ® | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері у пацці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/19248/01/01 |
| 40. | ДІНАР | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "ФАРМАК", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/15275/01/01 |
| 41. | ДІУТОР® | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (відповідальний за | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про | за рецептом | UA/17871/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пачці з картону | | | виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за виробництво) | | 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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | | |
| 42. | ДОМПЕРИДО Н-СТОМА | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "Опис", "Ідентифікація", "Середня маса", "Стираність", "Розпадання", "Супровідні домішки", "Розчинення", "Однорідність вмісту", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення" в МКЯ ЛЗ, а також відбулися незначні зміни в методах контролю за показниками: «Середня маса» (розписано методику), критерій прийнятності не змінився; «Супровідні домішки» (для розчину для перевірки придатності хроматографічної системи зазначено дроперидолу (EP*, monography «Droperidol») було: дроперидолу (Європейська фармакопея 01/2005:1010); «Однорідність вмісту» (в скороченій розрахунковій формулі вмісту домперидону в одній таблетці була внесена редакційна правка). | без рецепта | UA/1990/01/01 |
| 43. | ЕБРАНТИЛ | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості «Стерильність»: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості («Стерильність»): ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення інформації в п.3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та його контролю», внаслідок зміни процесу стерилізації від термічної стерилізації до асептичної фільтрації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження меж специфікації ГЛЗ при випуску за | за рецептом | UA/9943/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показником «Ідентифікація та визначення чистоти», а саме вмісту продукту гідролізу В7205-020; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ, на основі даних про стабільність. Затверджено: зберігати при температурі не вище 25°C; Запропоновано: зберігати при температурі не вище 30°C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 44. | ЕДЕМ® | сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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) -: у зв'язку із отриманням оновленої версії ДМФ на субстанцію дезлоратадин виробництва Cadila Healthcare Limited, Індія (затверджено: AP-DLK9-C-Ver-000, запропоновано: AP-DLK9-C-Ver-004), як наслідок, оновлюється специфікація за показником «Опис». Даною зміною пропонується внести відповідні зміни у специфікацію на субстанцію дезлоратадин виробника ГЛЗ. | без рецепта | UA/7746/01/01 |
| 45. | ЕКЗИСТА | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії) | Польща | 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 № R0-CEP 2016-189 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 01) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | за рецептом | UA/17002/01/01 |
| 46. | ЕКЗИСТА | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та | Польща | 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 | за рецептом | UA/17002/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинного пакування, випуск серії) | | 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 № R0-CEP 2016-189 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 01) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | | |
| 47. | ЕЛЕРТ | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно пп.4 п.2.4. розділу VI – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №399 від 05.03.2021р.), у Специфікації методів контролю якості була допущена помилка при зазначенні критеріїв прийнятності для рівня S1 за показником «Розчинення»: Зазначене виправлення відповідає розділу 3.2.P.5.1 у матеріалах реєстраційного досьє. | без рецепта | UA/18577/01/01 |
| 48. | 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 пластикових контейнери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн | США | контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг | Ірландія/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Ветер Фарма-Фертгунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина, що відповідає за виробництво розчинника | 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 |
|-------|--------------------------|--|------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Бельгія НВ, Бельгія; дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | | | | |
| 49. | ЕНТЕРОЛАК С | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "Опис", "Ідентифікація", "Середня маса", "Розпадання", "Стираність", "Супровідні домішки", "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення". А також внесені правки в Специфікацію ГЛЗ за показником «Середня маса» (коректно зазначено одиниці вимірювання відповідно до методів контролю (затверджено: від 0,1425 мг до 0,1575 мг, запропоновано: від 0,1425 г до 0,1575 г); в методах контролю за показниками: «Середня маса» (розписано методику); «Супровідні домішки» (для розчину порівняння (а) затверджено: натрію пікосульфату (ЕР 01/2013:1031 та/або СПФ-DS/т-030), запропоновано: (ЕР*, monography «Sodium picosulfate»)); для розчину для перевірки придатності хроматографічної системи затверджено: натрію пікосульфату (ЕР 01/2013:1031 та/або СПФ-DS/т-030), запропоновано: натрію пікосульфату (ЕР*, monography «Sodium picosulfate»)). Змін щодо встановлених допустимих норм, методу контролю та методики випробування не відбулося; «Кількісне визначення» (уточнено інформацію в підпункті «Примітка»). | без рецепта | UA/2052/01/01 |
| 50. | ЕНТЕРОЛАК С | таблетки по 7,5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ за наступними показниками: "Опис", "Ідентифікація", "Середня маса", "Розпадання", "Стираність", "Супровідні домішки", "Розчинення", "Однорідність дозованих | - | UA/16471/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>одиниць", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення". А також внесені правки в Специфікацію ГЛЗ за показником «Середня маса» (коректно зазначено одиниці вимірювання відповідно до методів контролю (затверджено: від 0,1425 мг до 0,1575 мг, запропоновано: від 0,1425 г до 0,1575 г); в методах контролю за показниками: «Середня маса» (розписано методу); «Супровідні домішки» (для розчину порівняння (а) затверджено: натрію пікосульфату (EP 01/2013:1031 та/або СПФ-DS/t-030), запропоновано: (EP*, monography «Sodium picosulfate»)); для розчину для перевірки придатності хроматографічної системи затверджено: натрію пікосульфату (EP 01/2013:1031 та/або СПФ-DS/t-030), запропоновано: натрію пікосульфату (EP*, monography «Sodium picosulfate»)). Змін щодо встановлених допустимих норм, методу контролю та методики випробування не відбулося; «Кількісне визначення» (уточнено інформацію в підпункті «Примітка»).</p> | | |
| 51. | ЗАЛОКС | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/ Литва | <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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (внесення інформації щодо можливості виникнення мікроскопічного коліту) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу; 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" (внесення інформації щодо можливості виникнення сексуальної</p> | за рецептом | UA/8205/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дисфункції) та "Побічні реакції" (внесення інформації щодо можливості виникнення макулопатії) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу | | |
| 52. | ЗИВОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина/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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/1969/01/01 |
| 53. | ЗИВОКС | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фрезеніус Кабі Норге АС | Норвегія | 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/1969/02/01 |
| 54. | ЗОЛАФРЕН | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", 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 (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/2604/01/01 |
| 55. | ЗОЛАФРЕН | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", | 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 | за рецептом | UA/2604/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістеру у картонній коробці | | | Польща контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | | 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" щодо безпеки застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 56. | ІЗО-МІК® | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії) | 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. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/3186/02/02 |
| 57. | ІНВАНЗ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. 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 | за рецептом | UA/9179/01/01 |

| № 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 у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно енцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 58. | ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій будуть проводитися усі виробничі стадії (в тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ та випуску серії. | без рецепта | UA/3937/02/01 |
| 59. | ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, на якій будуть проводитися усі виробничі стадії (в тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю | без рецепта | UA/10947/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості ГЛЗ та випуску серії для пакування: по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картоном. | | |
| 60. | ІПРАДУАЛ | розчин для інгаляцій по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься до МКЯ, розділ "маркування". Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки, что прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | за рецептом | UA/16407/01/01 |
| 61. | КАВІНТОН | таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", а саме уточнення інформації та редагування тексту зазначених розділів. Термін введення змін протягом 6 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 "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/4854/01/02 |
| 62. | КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД | таблетки жувальні, по 30 або по 60, | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | без рецепта | UA/12922/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|--------------------|----------------------------------|
| | ОСТЕОФОРТ Е | або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | | | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення синіх загвинчувальних кришок зі складу первинної упаковки для форми випуску у флаконі, а також внесення редакційних змін до розділу "3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб" <i>досьє</i> | | |
| 63. | КЕРАВОРТ | крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації ГЛЗ за параметром «Мікробіологічна чистота» показником «Burkholderia serasia» з відповідним методом випробування, відповідно до вимог USP. | за <i>рецептом</i> | UA/13581/01/01 |
| 64. | КЛАЙРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці | Байер АГ | Німеччина | Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ | 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-166-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-166-Rev 02) для АФІ естрадіолу валерату від вже затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. | за <i>рецептом</i> | UA/9778/01/01 |
| 65. | КСИНОКСІС® | таблетки, вкриті | АТ | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - | за | UA/18472/01/01 |

| № 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 200 мг; по 10 таблеток у blisterі, по 6 blisterів у паці | «Фармак» | | | | 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: 1 рік. Запропоновано: 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецептом | |
| 66. | ЛАМОТРИН 100 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 1, 3 або 6 blisterів в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг). Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/2112/01/02 |
| 67. | ЛАМОТРИН 25 | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 1, 3 або 6 blisterів в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг). Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/2112/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 68. | ЛАМОТРИН 50 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | 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: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКАЛ, таблетки по 25 мг, або 50 мг, або 100 мг). Ведення змін протягом 6- ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/2112/01/01 |
| 69. | ЛЕВОЛІМ | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 12 місяців. Запропоновано: 24 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". | за рецептом | UA/18864/01/01 |
| 70. | ЛІМІСТИН 20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування Лімістин 10. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення сили дії 10 мг до розділів "Склад", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та як наслідок вилучено текст маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/11037/01/02 |
| 71. | ЛІМІСТИН 40 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування Лімістин 10. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення сили дії 10 мг до розділів "Склад", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та як наслідок вилучено текст маркування для відповідного дозування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/11037/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| 72. | ЛОЗАП® | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/промідного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-227-Rev 05 (затверджено № R1-СЕР 2009-227-Rev 04) для АФІ Лозартану калію від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок: зміна до Специфікації АФІ щодо вмісту азидо домішок (додавання домішок: LADX; MB-X); уточнення адреси місця провадження діяльності із «...Taizhou» на «...Taizhou City». | за рецептом | UA/3906/01/04 |
| 73. | ЛОЗАП® | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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/промідного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-227-Rev 05 (затверджено № R1-СЕР 2009-227-Rev 04) для АФІ Лозартану калію від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок: зміна до Специфікації АФІ щодо вмісту азидо домішок (додавання домішок: LADX; MB-X); уточнення адреси місця провадження діяльності із «...Taizhou» на «...Taizhou City». | за рецептом | UA/3906/01/03 |
| 74. | ЛОЗАП® 100 ПЛЮС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на | за рецептом | UA/15308/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | | | | | 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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 75. | ЛОРАТЕК® | спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пацці | ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | 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) - незначна зміна у затвердженому методі випробуванні ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», а саме зазначення використання робочого стандартного зразка Бензалконію хлориду. | без рецепта | UA/17398/01/01 |
| 76. | МЕЛІСИ ТРАВА | трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки». 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) | без рецепта | UA/8919/01/01 |
| 77. | МЕНОВАЗИН | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічним розпилювачем; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пацці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", 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 (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серій ГЛЗ для виробника ТОВ «Тернофарм», Україна (затверджено: 900,0 кг (теоретичний вихід 23244 – 24640 флаконів по 40 мл; 750,0 кг (теоретичний вихід флаконів 19372 – 20534 флаконів по 40 мл; запропоновано: 900,0 кг (теоретичний вихід 23244 – 24640 флаконів по 40 мл; 750,0 кг (теоретичний вихід флаконів 19372 – 20534 флаконів по 40 мл; 500,0 кг (теоретичний вихід флаконів 12912 – 13687 флаконів по 40 мл)); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/промислового продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за | без рецепта | UA/8480/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------------------|-----------------|--|---------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ ментолу рацемічного LANXESS Deutschland GmbH, Німеччина (Виробництво (синтез)) та SYMRISE AG, Німеччина (Додаткова обробка, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії) з наданням майстер-файлу на АФІ; 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 додаткового виробника для АФІ прокаїну гідрохлорид «Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd.», Китай з наданням майстер-файлу на АФІ (version 09H November 2020) | | |
| 78. | МОЛНУПІРА ВІР/ MOLNUPIRA VIR | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Патеон Фармасьютікалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум Корп., Сполучені Штати Америки; МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Корпорейшн, Сполучені Штати Америки | Сполучені Штати Америки/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до: Частина II «Специфікація з безпеки» (Модулі СІ: «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», СII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», СIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід») Частина III «План з фармаконагляду», Частина IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», Частина V «Заходи з мінімізації ризиків», Частина VII «Додатки» 4,8 у зв'язку з оновленням інформації щодо клінічних досліджень та включенням доповнення до рутинного фармаконагляду, а саме використання анкетування при застосуванні лікарського засобу при вагітності та в період годування груддю | за рецептом | UA/19184/01/01 |
| 79. | НАЗАЛОНГ® | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у | ТОВ "ВАЛАРТІ Н ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | 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 | без рецепта | UA/10620/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | пачці | | | | | зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі випробуванні ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», а саме зазначення використання робочого стандартного зразка Бензалконію хлориду. | | |
| 80. | НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | 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 виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій будуть проводитися усі виробничі стадії (в тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ та випуску серії. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) | без рецепта | UA/12989/01/01 |
| 81. | НАЗОФЕРОН® | спрей назальний 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - введення додаткових розмірів серії ЛЗ: 350 л та 500 л, затверджені розміри серії: 24 л, 100 л та 200 л; зміни II 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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - виключення контролю стерилізуючого фільтру до та після фільтрації; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі | без рецепта | UA/15653/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - заміна допоміжної речовини «вода для ін'єкцій» на допоміжну речовину «воду очищену» у складі готового лікарського засобу | | |
| 82. | НАКОМ® | таблетки, 250 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | 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 2001-352 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-352 - Rev 04) для діючої речовини карбідопи від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, як наслідок зміни в методиці визначення супровідних домішок та внесення інформації щодо вторинного пакування | за рецептом | UA/9134/01/01 |
| 83. | НАТРІЮ БІКАРБОНАТ | розчин для інфузій 4 % по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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) зміна параметрів режиму стерилізації: затверджений при температурі не менше 110 С протягом 40 хв; запропонований при температурі не менше 121 С протягом 15 хв. | за рецептом | UA/10413/01/01 |
| 84. | НЕВРАЛОН | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина | Румунія/Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для | за рецептом | UA/17661/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за виробництво та первинне і вторинне пакування лікарського засобу - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина / Mefar Ilac San. A.S., Turkey, що знаходиться за адресою Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Туреччина / Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за контроль та випуск серії ГЛЗ - Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина / Mefar Ilac San. A.S., Turkey, що знаходиться за адресою Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20, 34906 Курткой – Пендик/Стамбул, Туреччина / Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 85. | НЕОГАБІН 150 | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом | UA/13702/01/01 |
| 86. | НЕОГАБІН 75 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним | За рецептом | UA/13702/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|-----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | |
| 87. | НІТРО-МІК® | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | 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. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом | UA/2622/01/01 |
| 88. | ПАНЗІГА/ PANZYGA® | розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Франція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна діапазону маси Fraction I+II+III з 220-270 кг на 190-280 кг, що використовується при виробництві діючої речовини на ділянці Octapharma, France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна максимального часу попереднього розморожування та об'єднання порцій плазми з 28 годин до 24 годин. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна максимального часу зберігання проміжного продукту 1 (Intermediate I) з 3 тижнів до 2 тижнів. 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) Оновлення специфікації допоміжного фільтра Harborlite 900, що використовується в процесі виробництва діючої | за рецептом | UA/17142/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>речовини.</p> <p>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) Зміна максимального часу S/D обробки з 4,5 годин до 1,5 годин на етапі Step 9 Virus Inactivation by SD-treatment процесу виробництва діючої речовини. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання виробничої дільниці Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H. (OPG), Австрія, з функцією виробництва проміжного продукту Fraction I+II+III.</p> | | |
| 89. | ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери в коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці; по 14 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в коробці; по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 02 (затверджено: R1-CEP 2009-302 - Rev 01) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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</p> | 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 |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-302 - Rev 03 для АФІ пантопрозолу натрію сесквігідрату від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. | | |
| 90. | ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИ Д | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рекордати Індастрія Хіміка і Фамес'ютика С.п.Ей. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) доповнення методів контролю та специфікації АФІ показником «Зовнішній вигляд розчину (2 % м/об у воді)» та вилучення показників «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Розчинність», «Опис розчину (1/15 м/об у хлороформі)», «Речовини, що легко обвуглюються», відповідно до вимог ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація В» (USP<197U>) з методів контролю якості та специфікації АФІ, у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення редакційних уточнень в методи контролю якості АФІ за показником «Розмір частинок», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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) внесення змін та редакційних уточнень до методів контролю та специфікації АФІ за показниками | - | UA/0722/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|--|----------------------------------|
| | | | | | | | «Ідентифікація А», «Ідентифікація С», «рН», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Насипна густина», «Кількісне визначення», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в методи контролю та нормування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) | | |
| 91. | ПАРАЦЕТАМ ОЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 "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 | № 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом | UA/4369/01/01 |
| 92. | ПАРАЦЕТАМ ОЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних | без рецепта | UA/4369/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контурних чарункових упаковок | | | | | досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 93. | ПЕРТУСИН | сироп, in bulk: по 100 г у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному | 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 (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) | - | UA/9554/01/01 |
| 94. | ПЕРТУСИН | сироп, по 100 г у флаконах або банках; по 100 г у флаконі або банці; по 1 флакону або банці у 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 (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) | без рецепта | UA/0749/01/01 |
| 95. | ПОЛІЗАНОЛ | суспензія оральна, 40 мг/мл in bulk: по 105 мл у флаконі по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА, Греція; Рафарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення власником досьє, компанією Genepharm SA, Греція виробничої дільниці ГЛЗ JSC «Grindeks», Латвія (ділянка I). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної додаткової дільниці ГЛЗ QACS LTD., Греція, відповідальної за контроль серії продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | - | UA/18481/01/01 |
| 96. | ПОЛІЗАНОЛ | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | 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 | за рецептом | UA/18482/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (якщо зазначено у досьє) вилучення компанією Дженефарм СА, Греція виробничої дільниці Акціонерне товариство «Гріндекс», Латвія (ділянка І). Зміна внесена в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної додаткової дільниці ГЛЗ QACS LTD., Греція, відповідальної за контроль серії продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | |
| 97. | ПОЛІЗАНОЛ | суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | UA/18482/01/01 |
| 98. | ПОЛІМІК® | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФА РМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна | за рецептом | UA/7657/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» | | |
| 99. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів 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 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) - додавання альтернативного використання азоту, як допоміжного газу для визначення хроматографічної чистоти n-HCF (складного гексиленового ефіру хлорвуглецевої кислоти), вихідного матеріалу АФІ, дабігатрану етексилату мезилату (2-го покоління В4 та В3). Для дозування Прадакса®, капсули тверді по 110 мг та по 75 мг | за рецептом | UA/10626/01/01 |
| 100. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - додавання альтернативного використання азоту, як допоміжного газу для визначення хроматографічної чистоти n-HCF (складного гексиленового ефіру хлорвуглецевої кислоти), вихідного матеріалу АФІ, дабігатрану етексилату мезилату (2-го покоління В4 та В3). Для дозування Прадакса®, капсули тверді по 110 мг та по 75 мг | за рецептом | UA/10626/01/02 |
| 101. | ПРАДАКСА® | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - хроматографічної чистоти n-HCF (складного гексиленового ефіру хлорвуглецевої кислоти), вихідного матеріалу АФІ, дабігатрану етексилату мезилату (2-го покоління В4 та В3). Для дозування Прадакса®, капсули тверді по 150 мг | за рецептом | UA/10626/01/03 |
| 102. | ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВА | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з | ГлаксоСмітКляйн Експорт | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів | за рецептом | UA/16549/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНО ГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВА НА | порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | Лімітед | | | | специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання випробування В (Glass Grains Test) до тесту Hydrolytic Resistance Test для циліндру шприца для приведення у відповідність до вимог монографії Ph. Eur. 3.2.1 на виробничій дільниці Каталент, Бельгія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання випробування Identity by Total Ash та приведення критеріїв прийнятності за показником Extractable zinc для ущільнювача поршня шприца у відповідність до вимог монографії Ph. Eur. 3.2.9 на виробничій дільниці Каталент, Бельгія | | |
| 103. | ПРОСТАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з | ПрАТ "Технолог " | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 | за рецептом | UA/8262/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картону | | | | | 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 2013-238 - Rev 00 для діючої речовини фінастериду від нового альтернативного виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China. | | |
| 104. | ПРОСТАН | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері | ПрАТ "Технолог " | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 2013-238 - Rev 00 для діючої речовини фінастериду від нового альтернативного виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China. | - | UA/15473/01/01 |
| 105. | ПРОТЕФЛАЗ ІД® | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм " | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | 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. Діюча редакція: Броун Тетяна Андріївна. Пропонована редакція: Котяш Світлана Тимофіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом | UA/4220/02/01 |
| 106. | ПУРЕГОН® | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль | Німеччина/ Нідерланди | 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). | за рецептом | UA/5023/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пацці | | | якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | Зміни в методі контролю якості АФІ фолітропину бета за показником «Molecular size and oligomer contamination», у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки Superdex 75 10/300 GL (розмір часток 13 мкм) на Superdex 75 Increase 10/300 GL (розмір часток 9 мкм). Зміни І 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 в методі контролю якості ГЛЗ за показниками «Вміст олігомеру» та «Вміст субодиноци» (HPSEC), у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки Superdex 75 10/300 GL (розмір часток 13 мкм) на Superdex 75 Increase 10/300 GL (розмір часток 9 мкм). | | |
| 107. | РЕСПИКС® СПРЕЙ | розчин оральний, 10 мг/0,2 мл, по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Ай Ті Сі Фарма С.р.л. | Італія | 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 | без рецепта | UA/12305/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2002-117-Rev 02) від уже затвердженого виробника Ergejerie S.p.A., Italy для АФІ амброксолу гідрохлориду. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2002-117-Rev 01) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2002-117-Rev 02). Даним оновленням СЕР, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) зміни в специфікації та методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота» - приведення у відповідність до діючих вимог ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад розділів «Специфікація» та «Методи контролю якості» МКЯ з російської на українську мову. Внесення незначних уточнень в методи контролю для гармонізації з розділами реєстраційного досьє 3.2.P.5.1. Specification(s) та 3.2.P.5.2. Analytical methods. | | |
| 108. | РІТОССЕ® ПЛЮЦ | сироп, 7 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 1,5 роки; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/18588/01/01 |
| 109. | РОПІВАКАІН-ВІСТА | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки при написанні специфікації на | за рецептом | UA/19490/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випуск та на термін придатності, а саме у показниках якості «Механічні включення: невидимі частинки» та «Бактеріальні ендотоксини» | | |
| 110. | СИНКОТАЛ | м'які желатинові капсули; по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник суміші ефірних олій in bulk: Дюльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за інкапсуляцію: АЯНДА ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування: Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/17367/01/01 |
| 111. | СПАЗМЕКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.5. Найменування виробника і, за необхідності - заявника) щодо написання назви виробника: діюча редакція - Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH; запропонована редакція - Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. | за рецептом | UA/11835/01/02 |
| 112. | СТРЕПТОЦИД | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стріпах або блістерах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці з картону. | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника в зв'язку з проведенням реформи децентралізації в Україні та зміною меж районів. Введення 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 адреси виробника готового лікарського засобу в зв'язку з проведенням реформи децентралізації в Україні та | за рецептом | UA/7121/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>зміню меж районів. 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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) приведення специфікації ЛЗ за р. «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ. Послідовна зміна – вилучення тексту методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності проведення випробувань за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: контроль даного тесту проводять для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія в рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника субстанції стрептоциду «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., LTD, Китай на «Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd», Китай в зв'язку з нерегулярними поставками субстанції від затверженого виробника (затверджено: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Zhejiang Chemsyn Pharm. Co., Ltd, Китай; запропоновано: «Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd», Китай; Zhejiang Chemsyn Pharm. Co., Ltd, Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 113. | СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ | краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | 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 | за рецептом | UA/5006/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | флакону у пачці з картону | | | | | (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення п. Важкі метали зі специфікації допоміжної речовини "Хлористоводнева кислота". Вилучення п. Відносна густина зі специфікації допоміжної речовини "Хлористоводнева кислота" Вилучення п. Важкі метали зі специфікації допоміжних речовин "Натрію тіосульфат". | | |
| 114. | ТАРГОЦИД® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення альтернативного виробничого процесу, що пов'язаний з новою виробничою зоною з використанням технології ізолятора. Метою ізоляторів є забезпечення асептичних умов, створення фізичного бар'єру між виробничим приміщенням, операторами та технологічною зоною, а також усунення ризику забруднення операторів та навколишнього середовища. Додавання альтернативної зони виробництва («NFD1» Нові сублімаційні сушарки 1) – під ізоляторні технології, зміни у виробничому процесі: - оновлена попередня інформація про операції за рахунок обладнання, встановленого на новому альтернативному виробництві; - оновлений етап приготування розчину: детальне додавання кількості WFI; - оновлений етап фільтрації розчину: детальні критерії прийнятності перевірки цілісності фільтра – після фільтрації (перший фільтр); - оновлений етап фільтрації розчину: детальні критерії прийнятності перевірки цілісності фільтра – до і після фільтрації (другий фільтр) і тест на біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією (другий фільтр); - оновлений крок наповнення (контроль ваги наповнення виконується на 100% за допомогою розливної машини, встановленої під ізолятором); - оновлений цикл ліофілізації за рахунок ліофілізації (оснащеної автоматичною системою завантаження/розвантаження), встановленої в новій зоні альтернативного виробництва. 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). Зміна розміру серії готового продукту у зв'язку із введенням нової виробничої зони з використанням технології ізолятора, а саме додавання альтернативного теоретичного розміру серії 34272 флакони (339 літрів). Метою додавання альтернативного розміру серії 34272 | за рецептом | UA/9229/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | флакони (339 л) є підвищення завантаженості і гнучкість процесу виробництва порошку ГЛЗ, завдяки обладнанню, що використовується на максимальній потужності і встановлюється в новій виробничій зоні з використанням технології ізолятора. | | |
| 115. | ТАРЦЕВА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/5372/01/02 |
| 116. | ТАРЦЕВА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/5372/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 117. | ТЕГРАД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 8 блистерів у картонній коробці. | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ (для торгової упаковки). Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | за рецептом | UA/16596/01/01 |
| 118. | ТЕНОТЕН | таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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)(інші зміни) - введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: "Distribution of Molecular Size" and "Microbiological quality"), а також подання оновленого п. 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, що не тягне за собою змін. | без рецепта | UA/4206/01/01 |
| 119. | ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ | таблетки по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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)(інші зміни) введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: "Distribution of Molecular Size" and "Microbiological quality"), а також подання оновленого п. 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, що не тягне за собою змін. | без рецепта | UA/8588/01/01 |
| 120. | ТЕЦЕНТРИК® | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | за рецептом | UA/15872/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакону у картонній коробці | | | Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина зокрема: ідентифікація для вхідної діючої речовини атезолізумабу; редакційні зміни. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 121. | ТІОМЕКС | крем, 10 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній паці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/19132/01/01 |
| 122. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування – ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15927/01/01 |
| 123. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування – ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15927/01/02 |
| 124. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини | за рецептом | UA/15927/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | (якщо зазначено у досьї) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування – ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 125. | ТРИЗИПІН | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картоном | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | 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. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/9897/01/01 |
| 126. | ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | Малладі Драгз Енд Фармасютікалз Лімітед, (Юніт-3) | 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-179 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2003-179 - Rev 03) для АФІ зі зміною у адресі виробничої ділянки. | - | UA/16233/01/01 |
| 127. | ФЛАВОВІР® | сироп, по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картоном | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | 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 | без рецепта | UA/5510/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Броун Тетяна Андріївна. Пропонована редакція: Котяш Світлана Тимофіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | | |
| 128. | ХЕПІЛОР | розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - заміна допоміжної речовини олія анісова на олію бадьяну у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/10910/02/01 |
| 129. | ХЕПІЛОР | спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - заміна допоміжної речовини олія анісова на олію бадьяну у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/10910/01/01 |
| 130. | ХОНДРОСАТ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни до р. Бензиловий спирт (ГХ)-зміни у пробопідготовці та умовах хроматографування. | за рецептом | UA/14288/01/01 |
| 131. | ЦЕФАЛЕКСИ Н АЛКАЛОЇД® | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна допоміжної речовини (ароматизатора) Flavor Raspberry 83101 P на альтернативний малиновий ароматизатор Raspberry 83462 P від того ж постачальника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського | за рецептом | UA/0264/01/01 |

| № 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 | | | | | засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок | | |
| 132. | ЦИКЛОКУТА Н® | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ додання інформації щодо комплектності упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/18077/01/01 |
| 133. | ЦИТЕРАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності випробувань за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації ГЛЗ: Періодичне дослідження: аналіз проводять на кожній 10-ій промисловій серії або одній серії на рік, залежно від того, яке дослідження настане раніше; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - - внесення незначних змін у метод випробування «Мікробіологічна чистота» (EP.2.6.12, EP.2.6.13) | за рецептом | UA/1079/01/01 |
| 134. | ЦИТЕРАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇ Д АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності випробувань за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації ГЛЗ: Періодичне дослідження: аналіз проводять на кожній 10-ій промисловій серії або одній серії на рік, залежно від того, яке дослідження настане раніше; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - - внесення незначних змін у метод випробування «Мікробіологічна чистота» (EP.2.6.12, EP.2.6.13) | за рецептом | UA/1079/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 135. | ЦИТОСЕЙВ® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | 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. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/18016/01/01 |
| 136. | ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках. | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта | UA/3002/01/01 |

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 вересня 2022 року № 1585

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|--|-------------|---------|-------------|---------|-----------------------------------|---|
| 1. | ЕДЕМ® | сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картоном | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТР № 27 від 18.08.2022 | Відмовлено у затвердженні - 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) (Б.І.б.1. (х) ІА), оскільки заявлена зміна Б.І.б.1. (х), II з урахуванням розширення критерію прийнятності за показником «Опис» у специфікації АФІ |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ