



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

18 липня 2022 року

№ 1246

### **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. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**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 18 липня 2022 року № 1246**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>                  | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>                 | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Реклам ування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|-------------------------|--|-----------------------|----------------------|---|
| 1.           | <b>DL-α-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ</b>   | в'язка рідина (субстанція) в пластикових контейнерах для фармацевтичного застосування          | АТ "Фармак"                     | Україна                | БАСФ СЕ                         | Німеччина               | реєстрація на 5 років  | -                     | Не підлягає          | UA/19538/01/01                          |
| 2.           | <b>ГЛІМЕРІЯ-М®</b>              | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг/ 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна                | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна                 | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом           | Не підлягає          | UA/19539/01/01                          |
| 3.           | <b>ГЛІЯТОН®</b>                 | розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі по 5 флаконів у блістері по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак"                     | Україна                | АТ "Фармак"                     | Україна                 | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом           | Не підлягає          | UA/19540/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | <b>ЕПЛЕРЕНОН</b>                            | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | Індустріале Кіміка, с.р.л.                     | Італія          | Індустріале Кіміка, с.р.л.   | Італія           | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/19541/01/01                   |
| 5.    | <b>ЕТИЛМЕТИЛГІД РОКСИПІРИДИН У СУКЦИНАТ</b> | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках   | ТОВ НВФ "Мікрохім"                             | Україна         | відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Акціонерне Товариство "Фармак", Україна | Україна          | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/19542/01/01                   |
| 6.    | <b>ІПІДАКРИН</b>                            | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера в пачці; або по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19543/01/02                   |
| 7.    | <b>ІПІДАКРИН</b>                            | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістера в пачці; або по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання                              | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19543/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |   |                 |  |                  | регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 8.    | <b>КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ</b> | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах          | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна         | ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД                    | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/19544/01/01                   |
| 9.    | <b>КОНТРАПІЛ®</b>         | супозиторії вагінальні, по 0,015 г, по 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство "Існа" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | Не підлягає  | UA/19545/01/01                   |
| 10.   | <b>РАМІПРИЛ</b>           | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА  | Румунія         | АНТИБІОТИКИ СА                                 | Румунія          | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/19532/01/01                   |
| 11.   | <b>РАМІПРИЛ</b>           | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці   | АНТИБІОТИКИ СА  | Румунія         | АНТИБІОТИКИ СА                                 | Румунія          | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/19532/01/02                   |
| 12.   | <b>РАМІПРИЛ</b>           | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері;   | АНТИБІОТИКИ СА  | Румунія         | АНТИБІОТИКИ СА                                 | Румунія          | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно   | за рецептом    | не підлягає  | UA/19532/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                | по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пацці   |                                 |                 |                                 |                  | 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.   | <b>ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування      | Аміно Кемікалс Лтд.             | Мальта          | Аміно Кемікалс Лтд.             | Мальта           | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/19546/01/01                   |
| 14.   | <b>УРСІС®</b>                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18603/01/02                   |
| 15.   | <b>ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ</b>      | в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування                   | АТ "Фармак"                     | Україна         | ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД      | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/19547/01/01                   |

**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 18 липня 2022 року № 1246

## 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.    | ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД        | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Чангжоу Фармас'ютика л Фекторі            | Китай            | Перереєстрація не необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/16581/01/01                   |
| 2.    | ГРАНУФІНК® ПРОСТА        | капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 3 або 15 блистерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блистері; по 3 або 6, або 10 блистерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»           | Україна         | Омега Фарма Меньюфекче рінг ГмБХ і Ко. КГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | без рецепта    | підлягає     | UA/16190/01/01                   |
| 3.    | ІПРАТРОПІО БРОМІД        | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного  | АТ "Фармак"                     | Україна         | Люсохіміка С.п.А                          | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/16516/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | застосування   |   |                 |   |                  |  |                |              |                                  |
| 4.    | КАЛІЮ DL-АСПАРТАТ        | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ФЛАММА С.п.А.                               | Італія          | ФЛАММА С.п.А.                               | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/16336/01/01                   |
| 5.    | НАТРІЮ ГЛЮКОНАТ          | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Шаанксі Дашенг Фармасьютик ал Тех Ко., Лтд. | Китай           | Шаанксі Дашенг Фармасьютик ал Тех Ко., Лтд. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/16381/01/01                   |
| 6.    | СИДОКАРД                 | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"             | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"             | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сиднофарм, таблетки).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16389/01/02                   |
| 7.    | СИДОКАРД                 | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"             | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"             | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сиднофарм, таблетки по 2 мг).  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16389/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                 |                 |   |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 8.    | <b>СУМАТРИПТА НУ СУКЦИНАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Сінерджин Актив Інгредієнтс Пвт Лтд.  | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/16587/01/01                   |
| 9.    | <b>ТРИАМЛО</b>                | капсули тверді, 10 мг/5 мг №28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"    | Україна         | Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15896/01/01                   |
| 10.   | <b>ТРИАМЛО</b>                | капсули тверді по 5 мг/5 мг, № 28 (7x4) або № 56 (7x8): по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"    | Україна         | Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А.,   | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Періодичність подання регулярно   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 | Польща;<br>Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:<br>Адамед Фарма С.А.,<br>Польща   |                  | оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки   |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ТРИАМЛО</b>           | капсули тверді, 10 мг/10 мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу:<br>Адамед Фарма С.А.,<br>Польща;<br>Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:<br>Адамед Фарма С.А.,<br>Польща | Польща           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15897/01/01                   |

**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 18 липня 2022 року № 1246**

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b> | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину. | за рецептом    | UA/2131/01/01                    |
| 2.    | <b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b> | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному                      | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину. | -              | UA/9507/01/01                    |
| 3.    | <b>АБІТАЗИМ</b>          | порошок для розчину ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці                                   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво | Італія/Корея     | 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   | за рецептом    | UA/18808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 | та контроль якості стерильної суміші:<br>ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея   |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 4.    | АДВАНТАН®                | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ЛЕО Фарма А/С | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ  | Італія           | 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 в методиці «Супровідні домішки метилпреднізолону ацепонату» (метод ВЕРХ, ЄФ 2.2.29, USP ), а саме незначні зміни довжини хвилі для УФ детектора з 254 нм на 244 нм.  | без рецепта    | UA/0784/01/01                    |
| 5.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці | Байер АГ      | Німеччина       | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні | за рецептом    | UA/14101/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |          |                 |  |                  | <p>реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p>  |                |                                  |
| 6.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина       | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина        | <p>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 "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про</p> | за рецептом    | UA/14101/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |          |                 |   |                  | клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 7.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина       | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язаного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).<br>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2). | за рецептом    | UA/14101/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |          |                 |  |                  | <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p>   |                |                                  |
| 8.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блистері; по 2 блистери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блистері; по 4 блистери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина       | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина        | <p>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 "Протипоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язанного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2).</p> <p>Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p> | за рецептом    | UA/14101/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |          |                 |  |                  | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 9.    | АДЕМПАС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байер АГ | Німеччина       | Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферлакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противоказання" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (застереження щодо одночасного застосування з іншими стимуляторами розчинної гуанілатциклази). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення значення Стах, пов'язаного з одночасним застосуванням комбінацій ВААРТ). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження CHEST-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного | за рецептом    | UA/14101/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (внесення інформації на основі подання фінальних звітів про клінічні дослідження фази III довгострокового розширеного дослідження PATENT-2). Термін введення змін - протягом 4 місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 10.   | <b>АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці                                   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | Нанг Куанг Фармасьютика л Ко., Лтд. | Тайвань          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    | UA/18117/01/01                   |
| 11.   | <b>АЗИЦИН®</b>           | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 110,88 кг (48,0 тис.уп. №3). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва).<br>Внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - на стадії 5."Покриття таблеток" операції 5.1 - параметр "температура таблеток-ядер" замінено на "температура вихідного повітря" у зв'язку з уніфікацією назв параметрів для всіх лікарських засобів покритих оболонкою; - | за рецептом    | UA/0137/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                   | незначні редакційні правки та уточнення.  |                |                                  |
| 12.   | <b>АКТОВЕГІН</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці      | ТОВ "Такеда Україна"                           | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни А.б., тип ІБ Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – А16А Х, запропоновано – В06А В. 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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16098/01/01                   |
| 13.   | <b>АЛАКОР</b>            | розчин для ін'єцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці           | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.   | за рецептом    | UA/18493/01/01                   |
| 14.   | <b>АЛЕКСАН®</b>          | розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                 | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ ЕВЕВЕ Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach  | за рецептом    | UA/1150/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | Прюфлабор ГмбХ, Австрія   |                   | GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 15.   | АЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/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 найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ ЕБЕВЕ Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/1150/01/02                    |
| 16.   | АМБРОКСОЛ 15             | сироп, 15 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на упаковку банки/флакони пластмасові (під кришку з контролем першого розкриття) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб,  | без рецепта    | UA/0595/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці   |  |                 |  |                  | а саме специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття (для банки/флакона) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на ложку дозувальну доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття внесені уточнення критеріїв прийнятності для п. «Матеріал» (вилучення опису матеріалу «суміш поліетилену високого тиску (ПЕВТ) і поліетилену низького тиску (ПЕНТ)»  |                |                                  |
| 17.   | <b>АМБРОКСОЛ 30</b>      | сироп, 30 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на упаковку банки/флакони пластмасові (під кришку з контролем першого розкриття) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття (для банки/флакона) доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); 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) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме специфікацію та методи контролю на ложку дозувальну доповнено тестом «Ідентифікація» (ЕР/ДФУ, 2.2.24); зміни I | без рецепта    | UA/0596/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                            | пачці   |                              |                 |   |                  | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію та методи контролю на кришку з контролем першого розкриття внесені уточнення критеріїв прийнятності для п. «Матеріал» (вилучення опису матеріалу «суміш поліетилену високого тиску (ПЕВТ) і поліетилену низького тиску (ПЕНТ)»   |                |                                  |
| 18.   | <b>АМБРОКСОЛ<br/>-ТЕВА</b> | сироп, 15 мг/5 мл;<br>по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці | ТОВ "Тева Україна"           | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого відкриття флакону з 12 місяців до 2 тижнів   | без рецепта    | UA/1853/02/01                    |
| 19.   | <b>АМІНОВЕН<br/>10%</b>    | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарєв Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    | UA/10432/01/02                   |
| 20.   | <b>АМІНОВЕН<br/>15%</b>    | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна   | за рецептом    | UA/10432/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |  |                 |  |                  | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |                                  |
| 21.   | <b>АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %</b> | розчин для інфузій, по 100 мл або по 250 мл у флаконах  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ   | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    | UA/4585/01/01                    |
| 22.   | <b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | 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) ввведення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: Дозування по 100 мг: 11,160 кг (36,000 тис. таблеток) 10,920 кг (35,225 тис. таблеток) Запропоновано: Дозування по 100 мг: 11,160 кг (36,000 тис. таблеток) 10,920 кг (35,225 тис. таблеток) 2,728 кг (8,800 тис. таблеток)   | за рецептом    | UA/3947/01/01                    |
| 23.   | <b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою  | Товариство з обмеженою   | Україна         | Товариство з обмеженою   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.   | за рецептом    | UA/3947/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|-------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | відповідальні стю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | відповідальні стю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) |                                     | Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введено додаткових розмірів серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: Дозування по 50 мг: 7,440 кг (48,000 тис. таблеток) 11,160 кг (72,000 тис. таблеток) Запропоновано: Дозування по 50 мг: 7,440 кг (48,000 тис. таблеток) 11,160 кг (72,000 тис. таблеток) 2,635 кг (17,000 тис. таблеток)  |                |                                  |
| 24.   | АСПАРКАМ                 | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці  | 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 допоміжних речовин DL-АСПАРАГІНОВА КИСЛОТА, МАГНІЮ ОКСИД ЛЕГКИЙ, КАЛІЮ ГІДРОКСИД  | за рецептом    | UA/1309/01/01                    |
| 25.   | АТЕНАТИВ 1000 МО         | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці         | Октафарма Фармацевтика Продуктсгес м.б.Х.               | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):   | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Термін придатності", а саме редагування та уточнення тексту зазначених розділів відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Доповнення розділу «Термін придатності» МКЯ інформацією про зберігання після розчинення при температурі 15-25°C.<br>Запропоновано: Розведений розчин можна зберігати протягом близько 12 годин при кімнатній температурі (15-25°C).<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17557/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтик а</p> <p>Продуктінсге с. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіш е Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун</p> |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|-------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | Медікал, С.А., Іспанія   |                                     |   |                |                                  |
| 26.   | <b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>   | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Термін придатності", а саме редагування та уточнення тексту зазначених розділів відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Доповнення розділу «Термін придатності» МКЯ інформацією про зберігання після розчинення при температурі 15-25°C.<br>Запропоновано: Розведений розчин можна зберігати протягом близько 12 годин при кімнатній температурі (15-25°C).<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | цілісності для порошку для розчину для інфузій :<br>Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсге с. м.б.Х., Австрія;<br>виробництво розчинника:<br>Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>виробництво розчинника:<br>Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія                    |                    |  |                |                                  |
| 27.   | <b>АТТЕНТО® 20/5</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/ 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С. | Німеччина/ Іспанія | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13780/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | А., Іспанія  |                    |  |                |                                  |
| 28.   | <b>АТТЕНТО® 40/10</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13780/01/02                   |
| 29.   | <b>АТТЕНТО® 40/5</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/ 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембу рг     | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та  | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13781/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 | випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія  |                  |   |                |                                  |
| 30.   | <b>АЦЕСТАД</b>           | таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці;<br>по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці           | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина       | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій);<br>СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy.<br>Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | UA/1659/02/01                    |
| 31.   | <b>АЦЕСТАД</b>           | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці;<br>по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина       | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій);<br>Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій);<br>СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy.<br>Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | UA/1659/02/02                    |
| 32.   | <b>АЦИКЛОВІР</b>         | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для  | Чемо Іберіка, С.А.      | Іспанія         | Кіміка Сінтетика, С.А.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ;  | -              | UA/9693/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | фармацевтичного застосування   |                                     |                 |                                     |                  | для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-126-Rev 03 для діючої речовини Aciclovir від вже затвердженого виробника Química Sintética S.A., Іспанія. Як наслідок внесення змін в розділ «Якісний та кількісний склад лікарського засобу» Діюча редакція DMF QD-QS1-Ed.5-EP-FEBRUARY 2017 Діючі речовини: ацикловіру від 98,0% до 101,0 % в перерахунку на безводну речовину Пропонована редакція CEP: R1-CEP 1998-126-CEP-Rev03 Діючі речовини: ацикловіру від 98,5% до 101,0 % в перерахунку на безводну речовину  |                |                                  |
| 33.   | <b>АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Матеріали реєстраційного доосьє для вхідного контролю діючої речовини Ацикловір, викладенні з наданням нового сертифікату CEP R1-CEP 1998-029-Rev 09 від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Нормування тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", методика тесту "Прозорість розчину" та показник "Термін переконтролю" викладенні відповідно до матеріалів виробника CEP R1-CEP 1998-029-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) До матеріалів реєстраційного доосьє для вхідного контролю на діючу речовину Ацикловір, внесено зміни до тестів: - «Ідентифікація» нормування залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до розділу про загальні властивості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується | за рецептом    | UA/0991/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До вхідного контролю на діючу речовину ацикловір внесено зміни до матеріалів реєстраційного досьє до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестами: - «Розчинність» - відповідно до вимог ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування», має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до розділу про загальні властивості;</p> <p>- «Ідентифікація», «Вода»- методики контролю залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Залишкові кількості органічних розчинників» для фірми Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd, China - методику контролю залишено без змін, внесені терміни придатності розчинів згідно результатів валідації (RVM-RS-00066– Додаток 2) та редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>- «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) 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) - Внесено зміни до матеріалів реєстраційного за показником «Супровідні домішки» нормування та методику випробування приведено до вимог монографії «Aciclovir» діючого видання Європейської фармакопеї. Проведено верифікацію методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) До матеріалів реєстраційного досьє для вхідного контролю на діючу речовину Ацикловір для фірми Mylan Laboratories Limited, India внесено зміни до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» - методику контролю розроблено на основі матеріалів виробника, методика валідована RVM-00068. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 34.   | <b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>           | концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ                     | Німеччина       | Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | 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 виробника ГЛЗ Унітакс-Фармалогістик ГмбХ, Німеччина/Unitax-Pharmalogistik GmbH, Germany, відповідального за вторинну упаковку; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ Белвік Фаллер Фармaceutікал Сервісес ГмбХ, Німеччина/Bellwuyck Faller Pharmaceutical Services GmbH, Germany, відповідального за вторинну упаковку | за рецептом    | UA/6426/01/01                    |
| 35.   | <b>БЕТАМЕТАЗ ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм                     | АТ «Фармак»                        | Україна         | Курія Спейн С.А.У.   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви і адреси виробника АФІ. 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 2002-032 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2002-031 - Rev 00) для АФІ Betamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія).   | -              | UA/8716/01/01                    |
| 36.   | <b>БОНАБЛАСТ</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ФАРМАТЕН СА  | Греція           | 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   | За рецептом    | UA/19287/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній пацці  |                                    |                 |   |                                       | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 37.   | <b>БОНАПУР</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ФАРМАТЕН СА   | Греція                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18843/01/01                   |
| 38.   | <b>БОНЕВІСТА</b>         | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пацці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Евер Фарма Джен ГмБХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування); Енестія Белджиум Н.В., Бельгія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., | Німеччина/ Бельгія/ Іспанія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,   | за рецептом    | UA/16927/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 | Іспанія (випуск серії);<br>Васделл Європа Лімітед, Ірландія (вторинне пакування) |                  | відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 39.   | БРІОНІТ®                 | краплі очні, розчин;<br>по 5 мл у флаконі;<br>по 1 або 3 флакони у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 змін до Специфікації/ Методів контролю АФІ Timolol maleate, а саме видалено посилання на якість стандартних зразків за показниками «Ідентифікація» (EP CRS або USP RS), «Енантіомерна чистота» (EP CRS або USP RS або кат. «LGC» або РСЗ), «Супровідні домішки» (EP CRS). Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 реєстраційного доось; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 07) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 09 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль, як наслідок вводиться нова виробнича дільниця АФІ- Pliva Croatia Ltd., Хорватія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | за рецептом    | UA/17935/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |                    |                  | 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 1998-147-Rev 11 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Timolol maleate, зокрема: вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до вимог CEP (на останніх стадіях синтезу виробник використовує ацетон, який відноситься до розчинників 3 класу, встановлено нормування на рівні не більше 0,5% і запропоновано проводити визначення за допомогою тесту «Втрата в масі при висушуванні»; 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 1998-147-Rev 10 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль |                |                                  |
| 40.   | БУПІВАКАЇН               | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | 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 Натрію хлорид.  | за рецептом    | UA/17950/01/01                   |
| 41.   | ВАГІКЛІН                 | капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у  | Євро Лайфкер       | Індія           | Марксанс Фарма Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат  | за рецептом    | UA/9629/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник            | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 1<br>блістеру у<br>картонній коробці | Прайвіт<br>Лімітед |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника для діючої речовини Clindamycin phosphate Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-060-Rev 05 (заміна виробника Zhejiang Hisoag Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (DMF). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікації та відповідного методу випробування готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки", а саме ліміту домішки Clotrimazole Related compound A (затверджено: домішка А клотримазол – не більше 0,2%; запропоновано: домішка А клотримазол – не більше 1,0 %). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ (затверджено: 150 000 капсул м'яких; запропоновано: 110 000 капсул м'яких). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення показників «Маса вмісту капсули» та «Середня маса капсули» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ, оскільки наявний тест «Однорідність дозованих одиниць». 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)) внесення змін до специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення" (зміна методу випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового</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>лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - 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 методу випробування готового лікарського засобу за показником "Понсо 4R" (зміна методу випробування).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Розпадання» (зміна методу випробування). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення допоміжних речовин пропілпарагідроксibenзоату (E 216) та метилпарагідроксibenзоату (E 218) зі складу допоміжних речовин.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» стосовно допоміжних речовин з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову</p> |                |                                  |
| 42.   | BAZOKET®                 | таблетки по 600 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Страген Фарма СА | Швейцарія       | Фітео Лаборатуар | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-104 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-104 - Rev 02) для діючої речовини Diosmin вже затвердженого виробника DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA S.A., Spain. 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</p>  | без рецепта    | UA/4403/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |   |                  | сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-205 - Rev 00 для діючої речовини Diosmin від нового виробника BIORESINE INTERNATIONALE, Могоссо (доповнення).   |                |                                  |
| 43.   | ВАЛЕРІАНА                | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | АТ "Софарма"           | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | без рецепта    | UA/8806/01/01                    |
| 44.   | ВАЛОДІП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану.<br>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 | за рецептом    | UA/14357/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                  | <p>проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>  |                |                                  |
| 45.   | ВАЛОДІП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> | за рецептом    | UA/14358/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                  | лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 46.   | ВАЛОДІП                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 02 (попередня версія R0-CEP 2011-148-Rev 01) від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 03 від вже затвердженого виробника KRKA D.D., Novo Mesto, Slovenia для АФІ валсартану.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія (відповідального за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14357/01/01                   |
| 47.   | ВЕНОКОР                  | розчин для ін'єкцій,  | Приватне               | Україна         | Приватне  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни   | за             | UA/14785/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону  | акціонерне товариство "Лекхім-Харків"           |                 | акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  |                            | з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.  | рецептом       |                                  |
| 48.   | <b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>    | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для | Октафарма Фармацевтика а Продуктінсге с. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика а | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Зміни до комплектації коробок та оновлення компонентів набору для внутрішньовенного введення з відповідними змінами до Реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування та Тексту маркування. Розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки» Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17518/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.   |  |                 | Продуктіонсге с. 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 |                            |   |                |                                  |
| 49.   | <b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>     | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсге с. 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  | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Зміни до комплектації коробок та оновлення компонентів набору для внутрішньовенного введення з відповідними змінами до Реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування та Тексту маркування. Розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки» Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/17518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою. |                 |                 | розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. 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 |                  |   |                |                                  |
| 50.   | <b>ВІСТАМІД</b>          | таблетки, вкриті плівковою   | Містрал Кепітал | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або | за рецептом    | UA/18657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                             | Менеджмент Лімітед                 |                 |                       |                  | зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 51.   | <b>ВІСТАМІД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18657/01/02                   |
| 52.   | <b>ВІТАЛІПІД</b>         | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці                | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ       | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ     | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій   | за рецептом    | UA/16590/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                |  |  |                 |   |                  | Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.  |                |                                  |
| 53.   | <b>ВІТАЛІПІД<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ</b> | концентрат для розчину для інфузій по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці                    | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ                   | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ.                                      | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. | за рецептом    | UA/16591/01/01                   |
| 54.   | <b>ВІТАЦЕРТИН</b>              | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці                                | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"          | 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-СЕР 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France  | за рецептом    | UA/16965/01/01                   |
| 55.   | <b>ВОВЧУГ</b>                  | настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у паці з картону | АТ "Лубнифарм"                                 | Україна         | АТ "Лубнифарм"  | 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості ГЛЗ (Специфікація та методи контролю)   | без рецепта    | UA/5465/01/01                    |
| 56.   | <b>ВОРИКОНАЗ<br/>ОЛ-ВІСТА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1                                 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед             | Англія          | виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії: | Іспанія/Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення   | за рецептом    | UA/16138/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                     | блістеру у картонній пацці   |   |                 | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютіка лс Лтд., Болгарія               |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 57.   | <b>ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед      | Англія          | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютіка лс Лтд., Болгарія | Іспанія/Болгарія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16138/02/01                   |
| 58.   | <b>ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ</b> | таблетки жувальні, по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці                    | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед,  | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-091 - Rev 02 для діючої речовини  | без рецепта    | UA/9210/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |  |                 | Велика Британія; вторинне пакування: ФармаПас ЮКей Лімітед, Велика Британія  |                   | Calcium carbonate від нового виробника J.M. HUBER MICROPOWDERS, INC., USA (доповнення); 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 2004-252 - Rev 01 для діючої речовини Sodium hydrogen carbonate від нового виробника SOLVAY OPERATIONS FRANCE (доповнення)   |                |                                  |
| 59.   | ГЕКОВЕН   | розчин для інфузій, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках; по 1 пляшці у паці   | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"   | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність"(вилучено розділ) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЮВЕН, розчин для інфузій).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом    | UA/11511/01/01                   |
| 60.   | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно- | Санofi Пастер                            | Франція         | Санofi Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санofi Пастер, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна серії внутрішнього стандарту правцевого антитоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину.<br>Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.  | за рецептом    | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b> | експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці |                |                 | (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) |                   |  |                |                                  |
| 61.   | <b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>   | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза), в попередньо заповнених шприцах з 1-єю  | Санофі Пастер, | Франція         | Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасова   | Франція/ Угорщина | 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 | за рецептом    | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДИФТЕРІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b> | (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 |         |                 | ного продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) |                  | для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Ерік Тео, доктор медицини / Eric Teo, MD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер, доктор медицини / Heike Schoepper, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.   |                                    |                 |                       |                  |   |                |                                  |
| 62.   | <b>ГЕЛОПЛАЗМ А</b>       | розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflex або по 500 мл у мішку Freeflex, по 20 мішків Freeflex в картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ       | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Франс  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  | за рецептом    | UA/13782/01/01                   |
| 63.   | <b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b> | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці                       | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/14136/01/01                   |
| 64.   | <b>ГЕМЦИТАБІН -ВІСТА</b> | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці                      | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна  | за рецептом    | UA/14136/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 65.   | <b>ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА</b>  | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | Актавіс Італія С.п.А.               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/14136/01/03                   |
| 66.   | <b>ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ</b>   | гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ: Затверджено: «Хранить в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C». Запропоновано:<br>«Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського   | без рецепта    | UA/2577/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) за показником «Ідентифікація» гепарину розроблено тести на активність гепарину та відношення антифактор Ха активності до антифактор ІІа активності гепарину відповідно до вимог ДФУ 2.1, 2.7.5; методика контролю показника «Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина» приведена відповідно до вимог ДФУ 2.1, 2.7.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) показник якості «Ідентифікація» для бензилового спирту, пропіленгліколю та гідрофільної основи залишено без змін, внесено редакційні правки відповідно до стилістики ДФУ; за показником «рН» внесено редакційні правки; методику контролю за п. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ випробувань: «Депрессорные вещества», «Бактериальные эндотоксины» та «Анамольная токсичность». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). 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) показники якості «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» приведені до вимог діючої монографії ЕР «Heparin Sodium». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</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>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) у специфікації та методах випробування АФІ внесено наступні зміни: за показником «Натрій» (зміна методики ДФУ 2.2.23, метод І, запропоновано: ДФУ, 2.2.57); за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» для затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China внесено редакційні правки, які оформлені згідно рекомендацій та стилістики ДФУ, методика доповнена терміном придатності для розчину порівняння; «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Нуклеотидні домішки» внесено редакційні виправлення; за п. «Супутні домішки» аналітична методика залишена без змін, внесені редакційні правки, методика доповнена вимогами відносного стандартного відхилення і термінами придатності розчинів; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4; «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Heparin Sodium».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2005-270-Rev 10 на заміну редакції СЕР R1-СЕР 2005-270-Rev 08) для АФІ гепарин натрію. Субстанція з якістю СЕР Rev 09, не надходила і не використовувалась у виробництві ГЛЗ. Зміни ІІ 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 АФІ Гепарину натрію – Yino Pharma Limited, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-------------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 67.   | ГЕРЗУМА®                 | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг ліофілізату у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону в коробці                | Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд | Республік а Корея | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (контроль якості, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (контроль якості, тестування при випуску серії) | Угорщина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Kyung Min Baek. Пропонована редакція: Youri Lee. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18100/01/01                   |
| 68.   | ГЕРЗУМА®                 | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 20 мл розчинника у флаконі з безбарвного скла, | Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд | Республік а Корея | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (контроль якості, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея  | Угорщина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Kyung Min Baek. Пропонована редакція: Youri   | за рецептом    | UA/18100/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off", по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці |                                    |                 | (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії); СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (контроль якості, тестування при випуску серії)  |                                      | Lee. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.   |                |                                  |
| 69.   | ГЕФТИНІБ-ВІСТА           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці      | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютика лс, Лтд, Болгарія (дільниця, що відповідає за пакування); Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва) | Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | за рецептом    | UA/17956/01/01                   |
| 70.   | ГІДРОКСИКАРБAMІД-        | капсули по 500 мг по 10 капсул у   | Містрал Кепітал                    | Англія          | Дева Холдінг А.Ш.   | Туреччина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або   | за рецептом    | UA/18217/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ВІСТА</b>                     | блістери, по 10 блістерів у картонній коробці  | Менеджмент Лімітед                 |                 |  |                            | зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 71.   | <b>ГІЛЕНІЯ</b>                   | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ                  | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії)   | Швейцарія                  | 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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 19.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку завершенням клінічних досліджень PASSAGE та у зв'язку з рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). | за рецептом    | UA/11704/01/01                   |
| 72.   | <b>ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ-ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці            | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди (контроль якості (мікробіологічний)); Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (виробництво, | Нідерланди / Іспанія/ Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана  | за рецептом    | UA/16792/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |  |                                    |                 | пакування, контроль якості); Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (вторинне пакування); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)                      |                            | Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 73.   | <b>ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ-ВІСТА</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері, по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди (контроль якості (мікробіологічний)); Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості); Сінтон БВ, Нідерланди (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії); Сінтон | Нідерланди / Іспанія/ Чилі | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16792/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 | Чилі Лтда., Чилі (виробництво, пакування)  |                  |  |                |                                  |
| 74.   | <b>ГРАНОЦИТ® 34</b>      | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"       | Україна         | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактури нг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція | Франція/ Японія  | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                | UA/5627/01/01                    |
| 75.   | <b>ГРОУТРОПІН</b>        | розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Донг-А СТ Ко., Лтд   | Корея            | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. | за рецептом    | UA/8465/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |  |   | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 76.   | <b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл)) | Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17829/01/01                   |
| 77.   | <b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон  | Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17829/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 | Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))   |   |   |                |                                  |
| 78.   | <b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл)) | Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17829/01/03                   |
| 79.   | <b>ДАЗАТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг, по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Джі І Фармасьютіка лс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон  | Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17829/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                            |                 | Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл)) |                             |  |                |                                  |
| 80.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 150 мг, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.               | США             | Фарева Амбуаз                                      | Франція                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/1903/02/01                    |
| 81.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК.               | США             | Фарева Амбуаз                                      | Франція                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/1903/02/02                    |
| 82.   | ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ         | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК.               | США             | Пфайзер Менюфектур инг Бельгія НВ                  | Бельгія                     | 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", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/10372/01/01                   |
| 83.   | ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА        | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій   | Містрал Кепітал Менеджмент | Англія          | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль)                  | Іспанія/ Італія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду   | за рецептом    | UA/18452/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або інфузій по 350 мг, 1 флакон у пачці   | Лімітед                            |                 | якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди (вторинне пакування) |                             | (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 84.   | <b>ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА</b> | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія (виробництво лікарського засобу,   | Іспанія/ Італія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18452/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|-----------------------------------|--|-----------------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |                 | первинне та вторинне пакування, контроль якості серії);<br>Чоапак<br>Нідерланди,<br>Б.В.,<br>Нідерланди<br>(вторинне пакування)  |                                   |  |                       |                                  |
| 85.   | <b>ДЕКСІЛАНТ®</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютика лс США, Інк. | США             | виробництво за повним циклом:<br>Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;<br>виробництво нерозфасованої продукції:<br>Такеда Ірландія Лтд, Ірландія;<br>первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:<br>Делфарм Новара С.р.л., Італія | Німеччина/<br>Ірландія/<br>Італія | 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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо гострого тубулоінтерстиціального нефриту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також внесені редакційні правки у текст розділу "Особливості застосування" інструкції.<br><br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br><i>рецептом</i> | UA/13660/01/02                   |
| 86.   | <b>ДЕКСІЛАНТ®</b>        | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютика лс США, Інк. | США             | виробництво за повним циклом:<br>Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;<br>виробництво нерозфасованої продукції:<br>Такеда Ірландія Лтд, Ірландія;<br>первинне та  | Німеччина/<br>Ірландія/<br>Італія | 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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо гострого тубулоінтерстиціального нефриту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також внесені редакційні правки у текст розділу "Особливості застосування"   | за<br><i>рецептом</i> | UA/13660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія |                  | інструкції.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 87.   | <b>ДЕПОС</b>             | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 02) для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-032 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 00) для діючої речовини Betamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника АФІ (затверджено: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія). | за рецептом    | UA/13142/01/01                   |
| 88.   | <b>ДЕРМАБІН</b>          | мазь по 15 г в тубі, по 1 тубі у пачці з картону   | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви   | за рецептом    | UA/14273/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                       |   |                                    |                 |  |  | виробника АФІ (бетаметазону дипропіонату), без зміни місця виробництва:<br>Затверджено: Cristal Pharma S.A.U., Іспанія. Запропоновано: Curia Spain S.A.U., Іспанія  |                |                                  |
| 89.   | <b>ДИМЕТИЛФУ<br/>МАРАТ-<br/>ВІСТА</b> | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пацці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) | Чеська Республіка/ Чехія/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18285/01/02                   |
| 90.   | <b>ДИМЕТИЛФУ<br/>МАРАТ-<br/>ВІСТА</b> | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пацці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль   | Чеська Республіка/ Чехія/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана  | за рецептом    | UA/18285/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 | серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) |                  | Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 91.   | <b>ДИПРОСАЛІ К®</b>      | лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці   | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія       | СЕНЕКСІ НСC   | Франція          | 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). Внесення корективи до назви виробничої дільниці СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція, у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/4114/01/01                    |
| 92.   | <b>ДИПРОСПАН®</b>        | суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; по | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія       | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В.,  | Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/9168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             | 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці                            |                                     |                 | Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція  |                     |   |                |                                  |
| 93.   | <b>ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ</b>  | капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (актуалізація інформації та викладення українською мовою). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 124,50/124,80 кг (30,00 тис. уп. №10; 300 уп. №1000) Запропоновано: 124,50/124,80 кг (30,00 тис. уп. №10; 300 уп. №1000) 249,00/249,60 (60,00 тис.уп. №10; 600 уп. №1000). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення зазначених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості упаковок. | за рецептом    | UA/8028/01/01                    |
| 94.   | <b>ДОКСОРУБІЦІН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ      | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серій: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіш | Австрія / 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 назви виробничої дільниці ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ ЕБЕВЕ Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/   | за рецептом    | UA/1379/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---|-----------------|--|--------------------|--|-----------------------|----------------------------------|
|       |                                |  |   |                 | ес<br>Прюфлабор<br>ГмбХ,<br>Австрія;<br>тестування:<br>Зейберсдорф<br>Лабор ГмбХ,<br>Австрія   |                    | випробування серії ФАРЕВА Унтерх ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерх ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria.<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                       |                                  |
| 95.   | <b>ДОКСОРУБІЦ<br/>ИН-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія          | Актавіс Італія<br>С.п.А., Італія<br>Сіндан Фарма<br>С.Р.Л.,<br>Румунія   | Італія/<br>Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за<br><i>рецептом</i> | UA/14710/01/01                   |
| 96.   | <b>ДОЛОНІКА<br/>10 МГ</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ                                    | Німеччин<br>а   | виробництво,<br>контроль в<br>процесі<br>виробництва,<br>контроль<br>готового<br>продукту,<br>пакування та<br>випуск серії:<br>Асіно Фарма<br>АГ,<br>Швейцарія;<br>пакування:<br>Асіно Фарма<br>АГ,<br>Швейцарія | Швейцарія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за<br><i>рецептом</i> | UA/15102/01/01                   |
| 97.   | <b>ДОЛОНІКА<br/>20 МГ</b>      | таблетки, вкриті плівковою   | Асіно АГ,                                   | Німеччин<br>а   | виробництво,<br>контроль в   | Швейцарія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або  | за<br><i>рецептом</i> | UA/15102/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці                            |          |                 | процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія                         |                  | зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 98.   | <b>ДОЛОНКА 40 МГ</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/15102/01/03                   |
| 99.   | <b>ДОЛОНКА 80 МГ</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина       | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних   | за рецептом    | UA/15102/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 | АГ,<br>Швейцарія  |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.  |                |                                  |
| 100.  | <b>ДОЦЕТАКСЕ Л-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) . Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | за рецептом    | UA/13982/01/01                   |
| 101.  | <b>ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА</b> | капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії) | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.   | за рецептом    | UA/18199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 102.  | <b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b> | таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17149/01/02                   |
| 103.  | <b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b> | таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/17149/01/03                   |
| 104.  | <b>ЕВЕРОЛІМУ С-ВІСТА</b> | таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:<br>Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво,   | Іспанія/Чилі     | 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  | за рецептом    | UA/17149/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |  |                           |                 | первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі   |                  | системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 105.  | <b>ЕВКАЗОЛІН®</b>                                | краплі назальні, по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак"               | Україна         | АТ "Фармак"   | 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/9051/01/01                    |
| 106.  | <b>ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС</b> | мазь; по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці   | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина       | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме-заміна дільниці Др. Гранер і Партнер ГмбХ, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії (дослідження стабільності) на Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (фізичні/хімічні випробування) та МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (мікробіологічні випробування). Дільниці, щодо яких вносяться зміни, зазначені в матеріалах реєстраційного досьє в розділі Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна процесу виробництва готового продукту. Завдяки кращому технічному оснащенню виробничий процес було оптимізовано (перехід з двофазної системи на трифазну). Основний принцип виробництва залишається незмінним, а зміни в процесі виробництва не є істотними і не впливають на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу. Зміни відбулися лише за рахунок кращого обладнання. Редакційні зміни в розділах 3.2.Р.2.2 / 3.2.Р.3.2 Додавання в модулі 3.2.Р.2.2 інформації щодо коригування | без рецепта    | UA/2332/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |   |                    | вагової кількості камфори рацемічної від її специфічного для серії вмісту (для забезпечення необхідної кількості в готовому продукті 5.00 г/100 г). До модуля 3.2.P.3.2 також додано відповідну примітку. Крім того, до таблиці щодо розміру серії була додана інформація щодо кількості інгредієнтів на 900 кг та посилання на якість. Сам розмір серії залишається повністю без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- заміна старої вкладки гвинтової кришки на нову. Затверджено Вкладка ЕРЕ 200 Екструдований пінопласт із закритими порами LDPE Запропоновано Вкладка PHAN Тришаровий ламінований продукт-твердий РЕТ/спінений ЕРЕ/твердий РЕТ  |                |                                  |
| 107.  | <b>ЕЗОПРОТЕК Т</b>       | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці                   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.  | Туреччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/19210/01/01                   |
| 108.  | <b>ЕКЗЕМЕВІСТ А</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва) | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.   | за рецептом    | UA/16623/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                    |                 |   |                  | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 109.  | <b>ЕКЗЕМЕСТА Н - ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сіндан фарма С.Р.Л  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/14554/01/01                   |
| 110.  | <b>ЕКЗОДЕРИЛ®</b>          | розчин нашкірний 1% по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                             | Сандоз Фармасьютика лз д.д.        | Словенія        | відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз - унд Гандельсгезельшафт мБХ, | Австрія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) а саме вилучення упаковки для 30 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/3960/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                    |  |                               |                 | Австрія; відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія |                  |  |                |                                  |
| 111.  | <b>ЕКСТРАКТ ЛИСТЯ МЕЛІСИ СУХИЙ</b> | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування    | ПАТ "Фармак"                  | Україна         | Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ.   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування з 2 років до 3 років. | -              | UA/17586/01/01                   |
| 112.  | <b>ЕМЛОДИН®</b>                    | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина         | 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 помилково зазначеної дільниці виробника лікарського засобу.   | за рецептом    | UA/6382/01/01                    |
| 113.  | <b>ЕМЛОДИН®</b>                    | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці    | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина         | 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 помилково зазначеної дільниці виробника лікарського засобу.   | за рецептом    | UA/6382/01/02                    |
| 114.  | <b>ЕМЛОДИН®</b>                    | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина         | 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 помилково зазначеної дільниці виробника лікарського засобу.   | за рецептом    | UA/6382/01/03                    |
| 115.  | <b>ЕНСПРІНГ®</b>                   | розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому                      | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд         | Швейцарія       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне   | Швейцарія/Японія | 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   | за рецептом    | UA/18885/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцу у картонній коробці  |                                    |                 | пакування, випуск серії); Чугай Фарма Мануфактури нг Ко, Лтд, Японія (випробування контролю якості); Чугай Фарма Мануфактури нг Ко, Лтд, Японія (виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості) |                    | даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяці після затвердження.  |                |                                  |
| 116.  | ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА       | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л. Румунія   | Італія/ Румунія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/14658/01/01                   |
| 117.  | ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг),         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ     | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;   | Австрія/ 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 назви   | за рецептом    | UA/4356/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці   |                                    |                 | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина |                  | виробничої дільниці ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія, для усіх функцій, крім функції «випуск серії». Місцезнаходження та виробничі функції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за «випуск серії», не включаючи контроль/випробування серії, ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія, та відповідно до паралельної зміни (А.5. (б),ІА) даний виробник має також функції: «виробництво in bulk, пакування, контроль/випробування серії», тобто буде відповідальний за «повний цикл виробництва». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                       |                |                                  |
| 118.  | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд.   | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18959/01/01                   |
| 119.  | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд.   | Кіпр             | 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  | за рецептом    | UA/18959/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |               |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 120.  | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд. | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18959/01/03                   |
| 121.  | ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд. | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18959/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 122.  | ЕССЕНЦІАЛ Є® Н           | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | АТ "Галичфарм", Україна (пакування, маркування, контроль та випуск серії); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії) | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна у методах випробування активної речовини «Ессенціальні фосфоліпіди»® = EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-сп-фосфатидил)холіну), які містять а-токоферол, етанол 96 %), а саме метод визначення етанолу було замінено оновленим та перевірено методом. Також пропонується видалення газохромографічного визначення етанолу DGF C-II 1(53) та його заміна на візуальну процедуру тестування – GC метод. 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). Оновлення затверджених методів випробування активної речовини «Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-сп-фосфотидил)холіну), які містять α-токоферол, етанол 96 %), а саме для показника «Токоферол» - пропонується заміна методу випробування з GC на HPLC; зміни у методиці випробування кількісної оцінки етанолу та зміни у методах випробування для показників «Пероксидне число» (Ph.Eur. 2.5.5), «Кислотне число» ( Ph.Eur. 2.5.1), «Вода» (Ph.Eur. 2.5.12) метод випробування замінюється на титрування. | за рецептом    | UA/8626/01/01                    |
| 123.  | ЕСТЕЗИФІН                | розчин наскірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 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 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 до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/14783/01/01                   |
| 124.  | ЕСТЕЗИФІН                | спрей наскірний, 1 %, по 15 мл або 20 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 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   | без рецепта    | UA/15499/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                |                 |                          |                  | 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" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 125.  | ЕСТЕЗИФІН                | крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пацці   | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/15944/01/01                   |
| 126.  | ЕТИЛОСЕПТ 96             | розчин 96 %, по 100 мл у флаконах скляних; по 1 л, 5 л у пляшках скляних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ФОП Книш Віталій Володимирович | Україна         | ПрАТ "Біолік"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/16122/01/01                   |
| 127.  | ЕТОНІЙ                   | мазь 1 % по 15 г у банках; по 1 банці в пацці з картону; по 15 г у тубах; по 1 тубі в пацці з картону                    | АТ "Лубнифарм"                 | Україна         | АТ "Лубнифарм"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) для узгодження з методами контролю та відповідно до ДФУ, 5.1.4 Специфікація   | без рецепта    | UA/6734/01/01                    |
| 128.  | ЄВРО ЦИТРАМОН®           | таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»             | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: оновлення технічної документації на первинну упаковку (PVT/TE/PVdC; aluminium foil) відповідно нового формату. Якісний та кількісний склад залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система   | без рецепта    | UA/10827/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |   |                  | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника)внесення змін до р.3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників первинної упаковки.   |                |                                  |
| 129.  | <b>ЄВРО ЦИТРАМОН®</b>    | таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці               | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»     | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттел ь  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.   | без рецепта    | UA/10827/01/01                   |
| 130.  | <b>ЗАЛАСТА®</b>          | таблетки по 2,5 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 | 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 методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на | за рецептом    | UA/12069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 |   |                  | українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 131.  | ЗАЛАСТА®                 | таблетки 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 | <p>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 методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом    | UA/12069/01/02                   |
| 132.  | ЗАЛАСТА®                 | таблетки 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 | <p>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 методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>   | за рецептом    | UA/12069/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 |   |                  | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 133.  | ЗАЛАСТА®                 | таблетки 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 | 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/12069/01/04                   |
| 134.  | ЗАЛАСТА®                 | таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у                   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА,                           | Словенія/ Польща | 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 (незначна зміна у затверджених методах   | за рецептом    | UA/12069/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                        |                 | Польща Сп. з.о.о., Польща   |                  | <p>випробування) Незначна зміна у методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 135.  | ЗАЛАСТА®                 | таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | <p>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 методах контролю якості за п. «Супутні домішки оланзапіну». Запропонований оновлений метод ВЕРХ такий же, як і поточний метод ВЕРХ і оцінка вмісту домішок залишається незмінною. В запропонованому методі вилучено домішку OLN, це синтетична домішка, яка не утворюється при даному синтезі. Внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ з метою гармонізації з вимогами ЕР, щодо п. «Однорідність дозованих одиниць», а саме- межі зазначено в % (затверджено: не більше 15,0; запропоновано: не більше 15,0%)</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої</p>  | за рецептом    | UA/12069/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Внесення змін до специфікації нефармакопейного АФІ оланзапіну для приведення у відповідність до вимог ЕР.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 136.  | <b>ЗАЛОКС</b>            | 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    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем вул. Вітауто 6, Йонава, LT-55175, Литва/Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema, Vytauto g. 6, Jonava, LT-55175, Lithuania | за рецептом    | UA/8205/01/01                    |
| 137.  | <b>ЗАМЕКСЕН</b>          | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.  | за рецептом    | UA/15163/01/01                   |
| 138.  | <b>ЗЕРБАКСА®</b>         | порошок для концентрату для розчину для   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ                     | Швейцарія       | виробництво за повним циклом:   | США/ Франція     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце  | за рецептом    | UA/16362/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці |         |                 | Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція |                  | <p>проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ цефтолозану сульфата. Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ цефтолозану сульфата, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 серії). Зміна найменування альтернативної виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування та випуск серії з внесенням незначних уточнень в адресу, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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).</p> <p>Додавання функції контролю якості для вже затвердженої альтернативної виробничої дільниці Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (нова назва ФАРЕВА Мірабель, Франція) відповідальної за вторинне пакування та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |  |                   | виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме: зміна адреси (номер вулиці) виробника проміжного продукту цефтолозану ACS Dobfar, S.p.A. (ACSD2), Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 139.  | ЗОЛОФТ®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС    | США             | Пфайзер Менюфектур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина/ Італія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/7475/01/01                    |
| 140.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці              | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1053 від 20.06.2022 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та | -              | UA/17908/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                 |                 |   |                  | його номера). Редакція в наказі: UA/17907/01/03.<br><b>Запропонована редакція: UA/17908/01/03.</b>   |                |                                  |
| 141.  | ІНДОМЕТАЦ<br>ИН<br>СОФАРМА  | мазь 10 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці  | АТ «Софарма»                    | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                        | без рецепта    | UA/2304/01/01                    |
| 142.  | ІНДОМЕТАЦ<br>ИН<br>СОФАРМА  | супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці                       | АТ "Софарма"                    | Болгарія        | АТ "Софарма"  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні                        | за рецептом    | UA/10242/01/01                   |
| 143.  | ІПРАТРОПІО<br>БРОМІД        | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ "Фармак"                     | Україна         | Люсохіміка С.п.А  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).  | -              | UA/16516/01/01                   |
| 144.  | ІТОПРИДУ<br>ГІДРОХЛОРИ<br>Д | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю АФІ Ітоприду гідрохлорид розділом «Мікробіологічна чистота» відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. Мікробіологічна чистота (За п.12, *EP, 5.1.4, 2.6.12) Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число | -              | UA/17296/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                       |                 |                                       |                  | дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показникам «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме вилучено органічний розчинник ацетон, відповідно до оновлених матеріалів виробника. Назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», викладено як «Залишкові розчинники». 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) зміна у затверджених методах випробування за показником «Ідентифікація», а саме внесення приладу ІЧ спектрофотометр з Фур'є-перетворенням. Методики приведено у відповідність до оновлених методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, а саме виробником вилучено із схеми синтезу АФІ – ацетон. |                |                                  |
| 145.  | ІХТІОЛ                   | мазь 20% по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону                  | АТ<br>"Лубнифарм"                     | Україна         | АТ<br>"Лубнифарм"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4 Специфікація  | без<br>рецепта | UA/5472/01/01                    |
| 146.  | ЙОНОСТЕРИ<br>Л           | розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці, по 500 мл у мішку Freeflex № 1 | Фрезеніус<br>Кабі<br>Дойчланд<br>ГмбХ | Німеччин<br>а   | Фрезеніус<br>Кабі<br>Дойчланд<br>ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в  | за<br>рецептом | UA/0950/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                                    |                 |                       |                  | Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.  |                |                                  |
| 147.  | <b>КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ       | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ     | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. | за рецептом    | UA/9045/01/01                    |
| 148.  | <b>КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ</b>       | мазь по 40 г у банках; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | АТ "Лубнифарм"                     | Україна         | АТ "Лубнифарм"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено уточнення в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4; та уточнення посилання в Методах контролю (запропоновано: ДФУ*, 5.1.4) Специфікація  | без рецепта    | UA/6780/01/01                    |
| 149.  | <b>КАРБОПЛАТІН-ВІСТА</b>    | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна   | за рецептом    | UA/14384/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в картонній пачці  |                             |                 |                                  |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   |                |                                  |
| 150.  | КАСЕНЛАКС                | порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці                                    | Касен Рекордаті, С.Л.       | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л.            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 2006-085 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-085 - Rev 01) для АФІ макромолекули 4000 від вже затвердженого виробника The Dow Chemical Company, USA.  | без рецепта    | UA/14473/01/01                   |
| 151.  | КЕЙВЕР® САШЕ             | гранули для орального розчину, по 25 мг по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці                       | АТ "Фармак"                 | Україна         | АТ "Фармак"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до специфікації АФІ Декскетопрофену трометамол, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" додано контроль вмісту бензолу з нормуванням "не більше 2 ppm". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення DMF на АФІ Декскетопрофену трометамол з версії DMF/DKT/09 на версію DMF/DKT/10 від виробника Bec Chemicals Pvt. Ltd., Індія.   | за рецептом    | UA/18685/01/01                   |
| 152.  | КЕТОНАЛ®                 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтич на 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 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у методиці визначення | за рецептом    | UA/8325/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |   |                      | залишкових розчинників.  |                |                                  |
| 153.  | КЕТОНАЛ® ДУО             | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | Сандоз Фармасьютика лз д.д.        | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)   | 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-СЕР 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників.   | за рецептом    | UA/8325/03/02                    |
| 154.  | КЕТОНАЛ® ФОРТЕ           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д.        | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Польща/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-СЕР 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2003-136 - Rev 06) для діючої речовини кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників. | за рецептом    | UA/8325/04/01                    |
| 155.  | КЛОФАРАБІ Н-ВІСТА        | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); СВУС Фарма, а.с., Чехія (вторинне пакування);  | Греція/Чехія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча   | за рецептом    | UA/16862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 | Сінтон<br>Хіспанія, С.Л.,<br>Іспанія<br>(випуск серії)                              |                              | редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 156.  | КОВІФОР                  | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед           | Індія           | Аспіро Фарма 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 готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 18 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"  | за рецептом    | UA/18752/01/01                   |
| 157.  | КОМІРНАТІ / COMIRNATY™   | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці                     | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфектур інг ГмБХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина           | 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання Biomay AG (Lazarettgasse 19/1, Wien, 1090, Austria та Muthgasse 11 Doebling 2, Doebling, Vienna, 1190, Austria) як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за постачання зразків лінеаризованої плазмідної ДНК, які використовуються в процесі виробництва активної речовини (мРНК). | за рецептом    | UA/18592/01/01                   |
| 158.  | КОМІРНАТІ / COMIRNATY™   | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці                     | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфектур інг ГмБХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення післяреєстраційного протоколу управління змінами з метою додавання нової виробничої дільниці Allergopharma GmbH & Co. KG, Hermann-Koerner-Strasse 54, Reinbek, Schleswig-Holstein, 21465, Germany для виробництва Bulk Drug Product.   | за рецептом    | UA/18592/01/01                   |
| 159.  | КОТЕЛЛІК®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд         | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування                                  | Швейцарія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1142 від 02.07.2022 в процесі внесення змін.</b> Редакція в наказі - Виробництво нерозфасованої продукції, випробування   | за рецептом    | UA/15199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 3 блістери у картонній коробці |         |                 | контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при стабільності та випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, |                  | контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): ЛАБОР ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. <b>Вірна редакція - Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</b> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |  |   |                 | С.Р.Л., Італія;<br>Випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-<br>Ля Рош Лтд,<br>Швейцарія |                  |  |                |                                  |
| 160.  | <b>КОФЕІН-<br/>БЕНЗОАТ<br/>НАТРІЮ-<br/>ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій,<br>100 мг/мл, по 1 мл<br>в ампулі; по 5<br>ампул у контурній<br>чарунковій упаковці<br>(касеті); по 2<br>контурні чарункові<br>упаковки (касети) в<br>пачці | ПрАТ<br>"Фармацевти<br>чна фірма<br>"Дарниця" | Україна         | ПрАТ<br>"Фармацевти<br>чна фірма<br>"Дарниця"                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - додано можливість внесення додаткових методів контролю "Стерилізація розчину в ампулах, вакуумування ампул" та "Стерилізація розчину в ампулах, контроль ампул на герметичність"; - внесення редакційних правок та стилістичних уточнень.  | за<br>рецептом | UA/7534/01/01                    |
| 161.  | <b>КСЕРОФОРМ</b>                                   | порошок<br>нашкірний, по 7 г<br>порошку у<br>контейнерах; по 10<br>г порошку у<br>флаконі<br>полімерному з<br>насадкою; по 1<br>флакону<br>полімерному у<br>коробці з картону    | ТОВ "Исток-<br>Плюс"                          | Україна         | ТОВ "Исток-<br>Плюс"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до форми та розміру контейнера та закупорювального засобу для упаковки по 10 г порошку у флаконі. Як наслідок зміна в специфікації первинної упаковки ГЛЗ. Кількісний та якісний склад пакувального матеріал не змінився.<br>Затверджено:<br>флакон полімерний з насадкою та ковпачком з контролем першого розкриття (флакон полімерний з насадкою ФПН-30-2).<br><br>Запропоновано:<br>флакон полімерний з насадкою та кришкою з контролем першого розкриття (флакон полімерний з насадкою ФПН-30-1)<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) | без<br>рецепта | UA/12732/01/01                   |
| 162.  | <b>ЛАЕН®</b>                                       | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 600<br>мг, по 4 або по 10<br>таблеток у блістері,<br>по 1 блістеру у<br>картонній упаковці  | ТОВ<br>«ГЛЕДФАРМ<br>ЛТД»                      | Україна         | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від  | за<br>рецептом | UA/14768/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |               |                  | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   |                |                                  |
| 163.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | Фармапас С.А. | Греція           | 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 назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14222/01/02                   |
| 164.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | Фармапас С.А. | Греція           | 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 назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/14222/01/03                   |
| 165.  | ЛАМОТРИН®                | таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | Фармапас С.А. | Греція           | 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 назви виробника ГЛЗ, з внесенням редакційних правок у адресу, без зміни місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та  | за рецептом    | UA/14222/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 166.  | ЛАРФІКС                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»   | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/12330/01/02                   |
| 167.  | ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру 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, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП". Затверджено: 25,300 кг або 84,333 тис.уп. №1 у блістері Запропоновано: 25,300 кг або 84,333 тис.уп. №1 у блістері 6,325 кг або 21,083 тис. уп. №1 у блістері   | без рецепта    | UA/6389/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|-----------------------|----------------------------------|
|       |   |   |                                     |                 | Україна                             |                  |   |                       |                                  |
| 168.  | <b>ЛЕВОМІЦЕТ<br/>ИНУ РОЗЧИН<br/>СПИРТОВИЙ<br/>1 %</b> | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; 1 флакону в пачці з картону      | ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола" | 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) Введення періодичності контролю ГЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме- першу та кожну десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серія в рік.   | без<br><i>рецепта</i> | UA/8211/01/01                    |
| 169.  | <b>ЛЕВОФЛОКС<br/>АЦИН-ВІСТА</b>                       | розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в картонній коробці або по 10 контейнерів в захисному пакеті, або по 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | ІнфоРЛайф СА                        | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за<br><i>рецептом</i> | UA/18360/01/01                   |
| 170.  | <b>ЛЕСФАЛЬ</b>  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону  | АТ "Фармак"                         | Україна         | АТ "Фармак"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину фосфатидилхоліну із соєвих бобів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у   | за<br><i>рецептом</i> | UA/12317/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |                       |                  | <p>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ для визначення кількісного вмісту фосфатидилхоліну, лізофосфатидилхоліну і N-ацил-фосфатидил-етаноламіну відповідно до монографії «Lecithin» USP.</p> <p>Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>– до розділу «Мікробіологічна чистота» додано нормативне посилання на ДФУ, видалено версію «7.0» ЕР та додано примітку «*- діюче видання», вилучено викладення повної методики в методах контролю діючої речовини та вилучено примітку «При підрахунку враховують всі колонії бактерій і грибів». Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – з специфікації на АФІ виробником ГЛЗ вилучено показник «Супровідні домішки».</p> <p>Визначення домішок лізофосфатидилхоліну і N-ацил-фосфатидил-етаноламіну, без зміни критеріїв прийнятності, перенесено до показника «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – додано опис методики для визначення показника «Ідентифікація» методом ТШХ.</p> |                |                                  |
| 171.  | ЛЕТРОВІСТА               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана  | за рецептом    | UA/16706/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                    |                 |   |                  | Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 172.  | <b>ЛІДАЗА-БІОФАРМА</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації та методів контролю ГЛЗ показника «Кількісне визначення. Питома активність»  | за рецептом    | UA/5773/01/01                    |
| 173.  | <b>ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.  | за рецептом    | UA/4364/01/01                    |
| 174.  | <b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>       | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | 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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових розчинників. | за рецептом    | UA/1572/01/02                    |
| 175.  | <b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>       | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на   | 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   | за рецептом    | UA/1572/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 | випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)   |                  | 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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових розчинників.   |                |                                  |
| 176.  | <b>ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА</b>   | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці   | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | 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 2001-311 - Rev 04 (запропоновано: R1-CEP 2001-311 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Lupin Limited, Індія, та, як наслідок, зміни у специфікації та методиці визначення залишкових розчинників. | за рецептом    | UA/1572/01/01                    |
| 177.  | <b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>   | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина         | 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 у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CMDh стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/6092/01/01                    |
| 178.  | <b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>   | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина         | 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 у розділи  | за рецептом    | UA/6092/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|--|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |   |  |                 |  |                   | "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій CMDh стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження   |                |                                  |
| 179.  | <b>ЛІНКОМІЦИН У ГІДРОХЛОРИД</b> | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/1562/01/01                    |
| 180.  | <b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                      | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанія | 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/16519/01/02                   |
| 181.  | <b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанія | 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/16519/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 | дозвіл на випуск серії)  |                  |  |                |                                  |
| 182.  | МЕДРОЛГІН                | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна розміру серії (затверджено: 90 л (85714 амп.); запропоновано: 90 л (85714 амп.) або 900 л (857142 амп.)). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника діючої речовини кеторолаку трометамолу M/s. Satyadivis Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія, з наданням мастер-файла (CTD-2019).  | за рецептом    | UA/14770/01/01                   |
| 183.  | МЕЗАКАР@S R              | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці   | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТ), Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимицька Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/9832/02/01                    |
| 184.  | МЕЗАКАР@S R              | таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці                                     | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;   | -              | UA/15790/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |  |                  | контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   |                |                                  |
| 185.  | МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА          | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/16112/01/01                   |
| 186.  | МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА          | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   | за рецептом    | UA/16112/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 | ІТАЛІЯ   |                  | його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   |                |                                  |
| 187.  | <b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>   | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г, по 6 флаконів з порошком у картонній коробці                                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   | за рецептом    | UA/16112/01/03                   |
| 188.  | <b>МЕТАМАКС</b>          | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви діючої речовини до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", (Діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities»; 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)<br>Супутня зміна<br>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфати», | за рецептом    | UA/3572/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>«Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» - внесено незначні редакційні уточнення. Нормування та методики приведено до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate» та матеріалів фірми виробника АФІ. -для тесту «рН розчину» та методів контролю за показником «рН розчину», «Хлориди», «Вода» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>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)<br/>Супутня зміна</p> <p>- 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) - нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до актуальних матеріалів виробника АФІ в наступній редакції: метанолу – не більше 0,2 %; етанолу - не більше 0,5 %; 2-пропанолу – не більше 0,3 %.</p> <p>В методику контролю якості внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>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)<br/>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у параметрах специфікації та методах випробування за показником «Супровідні домішки»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - розділ «Умови зберігання» приведено відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Для</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |                            |                  | тесту «Ідентифікація» вилучено нормування «Ідентифікація В» (кольорова реакція) відповідно до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate»   |                |                                  |
| 189.  | МЕФЕНАТ                  | мазь по 15 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в 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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини емульгатор №1 на допоміжну речовину спирт цетостеариловий (тип А) емульгований 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.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/7845/01/01                    |
| 190.  | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА          | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина        | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна.Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18463/01/01                   |
| 191.  | МІДАЗОЛАМ-ВІСТА          | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина        | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна.Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.   | за рецептом    | UA/18463/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                |  |                                    |                 |                            |                  | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 192.  | <b>МІДОКАЛМ</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"        | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PSUSA/00002991/201906. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення інформації про продукт відповідно до оновленого The excipients guideline. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/7535/02/02                    |
| 193.  | <b>МІДОКАЛМ</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"        | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PSUSA/00002991/201906. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення інформації про продукт відповідно до оновленого The excipients guideline. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/7535/02/01                    |
| 194.  | <b>МОКСИФЛОК САЦИН - ВІСТА</b> | розчин для інфузій, по 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у   | за рецептом    | UA/19205/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 195.  | <b>МОТОПРИД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у пачці          | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)<br>незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ Ітоприду гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота», у відповідності до оновлених специфікації та методів контролю 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) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме вилучено органічний розчинник ацетон, відповідно до оновлених матеріалів виробника. Назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», викладено як «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, а саме виробником вилучено із схеми синтезу АФІ –ацетон | за рецептом    | UA/17445/01/01                   |
| 196.  | <b>МУЛЬТАК®</b>          | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"    | Україна         | Санofi Вінтроп Індастріа        | Франція          | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    | UA/10412/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 197.  | НЕБІЛЕТ®ПЛ ЮС 5/12,5     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина<br>Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина<br>Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | 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) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміни у приготуванні зв'язуючого розчину для гранулювання. 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) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміна швидкості обертання для етапу змішування попередньої суміші з 6 об/хв на 23 об/хв у зв'язку зі зміною обладнання. Зміна стосується також вже затвердженого виробничого процесу для серій розміром 200 кг і 400 кг. 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) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: видалення етапу змішування стеарату магнію. 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) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: зміна етапів перемішування та просіювання під час попереднього змішування активних речовин з частиною допоміжної речовини лактози моногідрату. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення альтернативного розміру серії ГЛЗ - 701 кг. Затверджено: 200 кг (833,300 од.); 400 кг (1,666,600 од.)<br>Запропоновано: 200 кг (833,300 од.); 400 кг (1,666,600 од.); 701 кг (2,922,890 од.). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейської 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 R1-CEP 2004-013-Rev 04 для | за рецептом    | UA/15245/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                 |  |                  | АФІ Гідрохлотидазиду від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED. Затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 03 Запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 04   |                |                                  |
| 198.  | НЕО-АНГІН®               | льодяники по 12 льодяників у блистері; по 2 або по 4 блистери у картонній коробці  | Дивафарма ГмбХ | Німеччина       | випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення підрозділу реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка, а саме: доповнення інформацією щодо первинного пакувального матеріалу – блистерів (що складається з ПВХ/ПВДХ фольги та алюмінієвої фольги), оскільки затверджені реєстраційні матеріали не містять опису, специфікації, методів контролю, сертифікатів якості для первинних пакувальних матеріалів. Якісний та кількісний склад компонентів первинної упаковки, а також специфікації та методи контролю якості залишаються незмінними. Дані зміни не оказують негативного впливу на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany | без рецепта    | UA/7674/01/01                    |
| 199.  | НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ     | льодяники по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 12 льодяників у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці | Дивафарма ГмбХ | Німеччина       | випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | 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 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany   | без рецепта    | UA/7673/01/01                    |
| 200.  | НЕО-АНГІН® ВИШНЯ         | льодяники по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в   | Дивафарма ГмбХ | Німеччина       | відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ,  | 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  | без рецепта    | UA/10762/01/01                   |

| № 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   |   |                 | Німеччина;<br>виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина  |                  | 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 - для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany, у наслідок внесення терміну переконтролю та опису первинної упаковки  |                |                                  |
| 201.  | НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ        | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Дивафарма ГмбХ  | Німеччина       | відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина | 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 2004-100 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-100 - Rev 02) для діючої речовини левоментолу від вже затвердженого виробника SYMRISE AG, Germany, у наслідок внесення терміну переконтролю та опису первинної упаковки   | без рецепта    | UA/10972/01/01                   |
| 202.  | НЕОФЛАЗІД                | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до Специфікації / Методів випробування первинної упаковки - каністри пластмасові та ємності з нержавіючої сталі за показниками "Опис", "Герметичність", "Сторонній запах", "Геометричні розміри". Зміни I 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)) внесення змін до специфікації первинної упаковки: - каністри пластмасові - вилучається розділ "Номінальний вміст" (місткість каністри визначається згідно геометричних розмірів); - ємності з нержавіючої сталі - вилучається розділ "Умови зберігання" (субстанція не зберігається в ємності, оскільки відразу використовуються у виробництві). Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) | -              | UA/16520/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |                             |                  | внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: внесення змін у Специфікацію та методи випробування АФІ Протефлазид, рідкий екстракт (субстанція) за показником "Ідентифікація флавоноїдів" (в методі спектрофотометрії діапазон довжин хвиль основних виражених максимумів нерозфасованого продукту приводиться у відповідність до діапазону довжин хвиль основних виражених максимумів ЛРС Трави Війника наземного та Щучки дернистої.  |                |                                  |
| 203.  | НЕФРОТЕКТ                | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  | за рецептом    | UA/10733/01/01                   |
| 204.  | НІМІД®                   | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в алюмінієвій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в алюмінієвій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | -              | UA/12014/01/01                   |
| 205.  | НІМІД®                   | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або   | без рецепта    | UA/7649/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці                              |                    |                 |   |                  | зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера  |                |                                  |
| 206.  | НОБІ ГЕЛЬ®               | гель 2,5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці   | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота":** - мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше 1 разу на рік.   | за рецептом    | UA/15144/01/01                   |
| 207.  | НЬЮРОПЕН ТИН®            | капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/14034/01/01                   |
| 208.  | НЬЮРОПЕН ТИН®            | капсули тверді по 300 мг; in bulk: №10x180: по 10 капсул у блістері;                                  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності   | -              | UA/15768/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 180 блістерів у картонній коробці  |                                    |                 |   |                                      | та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  |                |                                  |
| 209.  | ПАКЛІВІСТА               | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмБХ   | Німеччина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16374/01/01                   |
| 210.  | ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА       | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці                     | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | онкомед мануфакторін г а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютіка | Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення   | за рецептом    | UA/16247/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                    |                 | лс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальні за випуск серії)  |                                      | фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 211.  | <b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b> | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | онкомед мануфакторін г а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16247/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------------------|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |                                    |                 | (контроль якості, відповідальний за випуск серії)  |                                      |   |                |                                  |
| 212.  | <b>ПЕМЕТРЕКС ЕД-ВІСТА</b>   | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); Джі І Фармасьютіка лс, Лтд., Болгарія (вторинне пакування лікарського засобу); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, відповідальні за випуск серії); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості, відповідальний за випуск серії) | Чеська Республіка/ Болгарія/ Іспанія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16247/01/03                   |
| 213.  | <b>ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)</b> | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою | Санofi Пастер                      | Франція         | Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування,   | Франція/ Угорщина                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Заміна серії внутрішнього стандарту правцевого антиотоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину.<br>Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-   | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІС US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b> | голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) |  |                 | контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) |                  | RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.   |                |                                  |
| 214.  | <b>ПЕРВАГОР</b>  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.  | за рецептом    | UA/18870/01/01                   |
| 215.  | <b>ПІАСКЛЕДИН® 300</b>   | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону   | Лаборатуар Експансьєнс                         | Франція         | Лаборатуар Експансьєнс   | Франція          | 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж, визначених у специфікації для PVC foil thickness. 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме коригування назви показника специфікації ПВХ плівки блістеру "Gram weight of the PVC" та його допустимих меж. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | без рецепта    | UA/13173/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна допустимих меж параметрів специфікацій алюмінієвої фольги блістеру "Thickness of the aluminium foil", "Total gram weight", "Gram weight of the aluminium foil". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників специфікації ПВХ плівки блістеру "Outer diameter of the roll", "Inner diameter of the mandrel", "Laize of the roll". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників специфікації алюмінієвої фольги "External diameter of the roll", "Inner diameter of the mandrel", "Laize of the roll", "Step between spots", "Total thickness". 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже</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>затвердженого виробника - Подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з RB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)</p> <p>Вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)</p> <p>Вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності</p> |                |                                  |

| № 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/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA Group.   |                |                                  |
| 216.  | ПІРАНТЕЛ                 | таблетки по 250 мг, in bulk № 3x1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | -              | UA/12056/01/01                   |
| 217.  | ПІРАНТЕЛ                 | таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна.  | без рецепта    | UA/6151/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                        |                  | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера   |                |                                  |
| 218.  | ПІРАЦЕТАМ                | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці                          | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"        | Україна          | 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину.   | за рецептом    | UA/0901/02/01                    |
| 219.  | ПІРИТАН                  | таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjaya Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/18620/01/02                   |
| 220.  | ПІРИТАН                  | таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення   | -              | UA/18621/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці  |                    |                 |                        |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  |                |                                  |
| 221.  | ПІРИТАН                  | таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/18621/01/02                   |
| 222.  | ПІРИТАН                  | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці   | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна   | за рецептом    | UA/18620/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |   |                            | уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   |                |                                  |
| 223.  | ПЛАВІКС®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"       | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  | Франція                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    | UA/9247/01/02                    |
| 224.  | ПЛАКВЕНІЛ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"       | Україна         | САНОФІ-АВЕНТІС С.А.   | Іспанія                    | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    | UA/8261/01/01                    |
| 225.  | ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА       | капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості | Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна | за рецептом    | UA/18299/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                    |                 | (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка   |                            | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   |                |                                  |
| 226.  | <b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b> | капсули тверді по 4 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республіка | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/18299/01/03                   |
| 227.  | <b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b> | капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республіка | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              | UA/18109/01/01                   |
| 228.  | <b>ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА</b> | капсули тверді по 3 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі;   | Містрал Кепітал Менеджмент         | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон   | Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду   | -              | UA/18109/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі   | Лімітед                            |                 | Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка                                   |                            | (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду  |                |                                  |
| 229.  | ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА       | капсули тверді по 4 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республіка | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              | UA/18109/01/03                   |
| 230.  | ПОМАЛІДОМ ІД-ВІСТА       | капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка  | Іспанія/ Чеська Республіка | 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 здійснення   | за рецептом    | UA/18299/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-------------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                   | с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка |                  | фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду  |                |                                  |
| 231.  | ПРОГІНОВА                | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці   | Зентіва, к.с.                | Чеська Республіка | Дельфарм Лілль САС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-224 - Rev 03 для діючої речовини Estradiol valerate від нового виробника VALDEPHARM (доповнення)   | за рецептом    | UA/4865/01/01                    |
| 232.  | ПРОПОФОЛ КАБІ            | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина         | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарєв Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | за рецептом    | UA/13233/01/01                   |
| 233.  | ПРОПОФОЛ КАБІ            | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина         | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна   | за рецептом    | UA/13233/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |  |                            | контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні.   |                |                                  |
| 234.  | <b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>   | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Фамар А.В.Е. Антуза Плант, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості) | Іспанія/ Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | за рецептом    | UA/17058/01/01                   |
| 235.  | <b>ПРОТАФАН® НМ</b>      | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                            | А/Т Ново Нордіск                   | Данія           | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого  |                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Пропонована редакція: Ткач Мар'яна Тарасівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за   | за рецептом    | UA/2700/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 | продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br>Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія  |                       | фармаконагляд в Україні.   |                |                                  |
| 236.  | ПУРЕГОН®                 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма- | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ)<br>Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення показника "Ідентифікація" зі специфікації протягом терміну придатності та з протоколу дослідження стабільності ГЛЗ | 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 |
|-------|--|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |   |                 | Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція);<br>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);<br>Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                  |   |                |                                  |
| 237.  | <b>ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІН У ТРИГІДРАТ)</b> | порошок, гранули та порошок мікронізований (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютика лз Незерландс Б.В. | Нідерланди      | Сентрієнт Фармасьютика лз Індія Прайвіт Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-297-Rev 03 (затверджено: R1- | -              | UA/14940/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                    |                 |                               |                  | СЕР 2011-297-Rev 02). Як наслідок, додано форму випуску - порошок мікронізований з відповідними змінами до розділу «Специфікації». Специфікація на нову форму АФІ відповідає вже раніше затвердженим специфікаціям обох форм випуску за винятком показника «Насипна густина після усадки». Також внесені незначні зміни до специфікацій, а саме додавання внутрішніх заводських позначень класифікацій ампіциліну тригідрату для гранул («Compacted Grade A») та порошку мікронізованого («Grade X»), що мають різну насипну щільність. Видалено примітки щодо періодичності контролю для тестів «Розчинність» та «Залишкові розчинники» для двох форм випуску субстанції (порошок і гранули).  |                |                                  |
| 238.  | <b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b> | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія          | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/19280/01/02                   |
| 239.  | <b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b> | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія          | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та   | за рецептом    | UA/19280/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                     |                 |                                     |                  | його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.   |                |                                  |
| 240.  | <b>РЕМІФЕНТА НІЛ-ВІСТА</b> | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | ЛАБОРАТОРІ О РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.       | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | за рецептом    | UA/19280/01/01                   |
| 241.  | <b>РІНАЗАЛ®</b>            | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у 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: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/1751/02/01                    |
| 242.  | <b>РІНАЗАЛ®</b>            | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у 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: 1,5 роки. Запропоновано: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/1751/02/02                    |
| 243.  | <b>РОСЕМІД® ОДТ</b>        | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»                  | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення   | за рецептом    | UA/19151/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                        |                  | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   |                |                                  |
| 244.  | РОСЕМІД® ОДТ             | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/19151/01/02                   |
| 245.  | РОСЕМІД® ОДТ             | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна   | за рецептом    | UA/19151/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |                              |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  |                |                                  |
| 246.  | РОТАЦЕФ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина        | 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2006-017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв'язку зі зміною параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання). Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 % Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 % | за рецептом    | UA/14808/01/02                   |
| 247.  | РОТАЦЕФ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина        | 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2006-  | за рецептом    | UA/14808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці |                            |                 |                            |                  | 017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв'язку зі зміною параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання).<br>Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 %<br>Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 % |                |                                  |
| 248.  | <b>ПОТОКАН</b>           | екстракт рідкий; по 55 мл або 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці   | АТ "Лубнифарм"             | Україна         | АТ "Лубнифарм"             | 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер).<br>Приведення нормативних посилань п. «Опис» у відповідність з ДФУ. СПЕЦИФІКАЦІЯ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br>вилучення показника «Важкі метали» з методів контролю якості ГЛЗ (Специфікація та методи контролю).<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ   | без рецепта    | UA/4607/01/01                    |
| 249.  | <b>САНАКСОН - 1000</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці  | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія            | 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/18011/01/01                   |
| 250.  | <b>САНАКСОН - 2000</b>   | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у  | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія            | 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   | за рецептом    | UA/18011/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці  |                         |                 |   |   | 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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 251.  | САНОРИН                  | краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр            | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютіка лз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка, на якій проводиться вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка, на якій проводиться первинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту. 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 додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ - Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. 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) - удосконалення процесу виробництва ЛЗ, що обумовлено введенням нового виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна частоти | без рецепта    | UA/2455/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>випробувань з нерутинного на рутинний тест для показника «Супровідні домішки» у специфікації ЛЗ; введення примітки щодо частоти перевірки за тестом «Мікробіологічна чистота» під час дослідження стабільності ГЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання постачальників кришки-крапельниці: затверджено: (Vinamet); запропоновано: (Vinamet; Plastimat; Okula). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна постачальників флаконів, зокрема вилучення постачальників Gerresheimer Bormioli та Rocco: Затверджено: Stoelzle Union; Gerresheimer Bormioli; Rocco;</p> <p>Запропоновано: Stoelzle Union s.r.o. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - у підрозділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вводиться для контролю флакону Saneca in-house specification and control methods part of PNO 27734/09-02 та крапельниці Saneca in-house specification and methods part of PNO 47018/11-04. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового, зменшеного розміру серії ЛЗ: 1000 л, (затверджено: 2000 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення затверджених вимог специфікації за показником «Об'єм контейнера» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; за показником «Вміст нафазоліну нітрату» внесено уточнення щодо одиниць вимірювання вмісту нафазоліну нітрату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>– звуження вимог специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Вміст метилпарабену», а також уточнення одиниць вимірювання, зміни у методі випробування зазначеного показника якості не відбулося. Зміни I 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 допустимих меж в специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Домішки. Нафтилацетилен-діамін (НАДА)» (затверджено: не более 3,0% от заявленого количества нафазолина натрата; запропоновано: не більше</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                                    |                 |  |                            | 2,5% від заявленої кількості нафазоліну нітрату). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення двох додаткових параметрів «Інші індивідуальні домішки» та «Сума домішок» за показником «Супровідні домішки» з відповідним методом контролю, згідно оригінальних матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення додаткового показника «Борна кислота» з відповідним методом випробування, до специфікації ГЛЗ, згідно оригінальних документів виробника.   |                |                                  |
| 252.  | <b>СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Фармас'ютіка л Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А. , Польща (виробництво нерозфасованої продукції) | Іспанія/ Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16898/01/01                   |
| 253.  | <b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД</b> | льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці   | КРКА, д.д., Ново место             | Словенія        | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  | Словенія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини Citric acid anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric acid (кислота лимонна) - приведено у відповідність діючого видання монографії ЕР (кислота лимонна (citric acid)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Складад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності  | без рецепта    | UA/16752/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br/>         контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br/>         контроль серії: НЛЗОХ<br/>         (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія</p> |                  | <p>виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці АФІ Цетилпіридонію хлорид VERTELLUS HEALTH &amp; SPECIALITY PRODUCTS LLC, USA на VERTELLUS ZEELAND LLC, USA. Адреса дільниці залишається незмінною; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР 2007-029-Rev 04) для АФІ Цетилпіридинію хлориду від нового виробника (доповнення) DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 3 років до 4 років. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва готового лікарського засобу на якій здійснюється контроль серії - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва готового лікарського засобу на якій здійснюється контроль серії - КРКА, д.д., Ново место,</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |  |                  | Словенія(Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції специфікації та опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF на АФІ Бензидаміну гідрохлориду для виробника АФІ - Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 254.  | СЕРВОНЕКС®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   | за рецептом    | UA/13114/01/01                   |
| 255.  | СЕРВОНЕКС®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 10   | ТОВ «ГЛЕДФАРМ      | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР   | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від   | за рецептом    | UA/13114/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ЛТД»               |                 | ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна |                  | 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.   |                |                                  |
| 256.  | СЕРВОНЕКС®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці           | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | -              | UA/15767/01/01                   |
| 257.  | СЕРВОНЕКС®               | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у                             | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених   | -              | UA/15767/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                                   |                 |                                 |                  | <p>даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p>   |                |                                  |
| 258.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картоном | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні</p> | за рецептом    | UA/10667/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                 |                                 |                  | зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)  |                |                                  |
| 259.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток) | за рецептом    | UA/10667/01/02                   |
| 260.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої                      | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового  | -              | UA/10668/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                 |                                |                  | лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)   |                |                                  |
| 261.  | СІНМЕТОН                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміни у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу пов'язані з оптимізацією виробничого процесу. У зв'язку з тим, що частинки допоміжних речовин полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат мають невелику силу зчеплення й для їх таблетування необхідно використовувати високий тиск, що є причиною передчасного зношування прес-інструмента. Для досягнення необхідної сили зчеплення часток таблеткової маси при порівняно невисоких тисках необхідно збільшити кількість деяких допоміжних речовин, а саме: полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат. І для того, щоб уникнути «цементування» таблетки при зміні кількості полісорбату 80 та натрію лаурилсульфат, необхідно збільшити кількість натрію | -              | UA/10668/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |   |                              |                 |                             |                  | крохмальгліколят (тип А) у виробничій формулі лікарського засобу. Натрій крохмальгліколят (тип А) в даному випадку забезпечує механічне руйнування (розпадання) таблетки, що забезпечує вивільнення діючої речовини. І для збереження середньої маси таблетки зменшено кількість основного наповнювача а саме: целюлоза мікрокристалічна (кількісні зміни у складі допоміжних речовин без зміни загальної маси таблеток)   |                |                                  |
| 262.  | <b>СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b> | емульсія для інфузій по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ           | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом    | UA/14345/01/01                   |
| 263.  | <b>СМОФЛІПІД 20 %</b>            | емульсія для інфузій, по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарев Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з  | за рецептом    | UA/13846/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                  | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  |                |                                  |
| 264.  | СОЛУВІТ Н                | ліофілізат для розчину для інфузій, по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці       | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування) | Швеція/Китай     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарєв Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні.  | за рецептом    | UA/17609/01/01                   |
| 265.  | ТАЙГЕРОН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом    | UA/9539/02/01                    |
| 266.  | ТАЙГЕРОН®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»           | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення  | за рецептом    | UA/9539/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                    |                 |   |                  | фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера   |                |                                  |
| 267.  | <b>ТАЙГЕЦИКЛІ Н-ВІСТА</b> | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.  | Туреччина        | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/18387/01/01                   |
| 268.  | <b>ТЕМПАЛГІН®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці | АТ "Софарма"                       | Болгарія        | АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасова | Україна/Болгарія | 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини.  | без рецепта    | UA/3553/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 | ної продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                  |   |                |                                  |
| 269.  | ТЕМПАЛГІН®               | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "ВІТАМІНИ", Україна (Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка,                                  | Україна/Болгарія | 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 розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. | -              | UA/13243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                     |                 | дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом); АТ "Софарма", Болгарія (для упаковки in bulk: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії) |                   |  |                |                                  |
| 270.  | <b>ТЕРБІНОРМ</b>                                     | спрей на шкірний, розчин, 10,08 мг/мл; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.   | Румунія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта    | UA/13367/01/01                   |
| 271.  | <b>ТЕТРАКСИМ ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл   | Санofi Пастер       | Франція         | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування,   | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна серії  | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ДИФТЕРІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; |                       |                 | випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина |                     | внутрішнього стандарту правцевого антитоксину, що використовується при випробуванні Flocculating Titer determination на різних етапах виробництва правцевого анатоксину.<br>Затверджено: batch FA376462. Запропоновано: batch CIC19R-RC02. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Термін введення змін - квітень 2024.  |                |                                  |
| 272.  | <b>ТЕЦЕНТРИК®</b>  | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасова                    | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (А.6. ІА) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ. L01XC32", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори PD-1/PDL-1 (білку 1/ліганду 1 програмованої смерті клітин). Код АТХ L01F F05". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | 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 |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | ної продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  |                  |   |                |                                  |
| 273.  | ТИГАЦИЛ                  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг, 10 флаконів з порошком у пачці з картону                                       | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | Ваєт Ледерле С.р.Л. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності) | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)/ Зміна назви виробника АФІ тайгецикліну із AMRI ITALY SRL, Italy на CURIA Italy SRL, Italy, що відповідає за виробництво, тестування (випуск та стабільність) та пакування діючої речовини. А також уточнення назви міста виробника з (Varese) та (VA), без зміни місця виробництва. | за рецептом    | UA/12347/01/01                   |
| 274.  | ТИНГРЕКС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс"                           | Латвія          | АТ "Гріндекс"   | Латвія           | 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  | за рецептом    | UA/16571/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|--------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                    |  |                  | контактною особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна .<br>Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні.  |                |                                  |
| 275.  | <b>ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці   | ТОВ "Тева Україна"                             | Україна            | Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма -Разград АТ, Болгарія | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. 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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (FASIGYN 500mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/6782/01/01                    |
| 276.  | <b>ТІАМЕКС</b>           | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна            | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл, по 5 мл) ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна.  | за рецептом    | UA/16935/01/01                   |
| 277.  | <b>ТОБРИНЕКС Т КОМБІ</b> | краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці   | Некстфарм ГмбХ                                 | Республіка Австрія | РАФАРМ СА  | Греція           | 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 (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА)<br>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1997-046 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1997-046 - Rev 05) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  | за рецептом    | UA/17537/01/01                   |
| 278.  | <b>ТОЖЕО</b>             | розчин для ін'єкцій,   | Санofi-  | Німеччин           | Санofi-  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -   | за             | UA/14720/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>СОЛОСТАР</b>          | 300 Од./мл, № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Авентіс Дойчланд ГмбХ        | а               | Авентіс Дойчланд ГмбХ   |                   | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесені 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження   | рецептом       |                                  |
| 279.  | <b>ТРАХІСАН</b>          | таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Альпен Фарма АГ              | Швейцарія       | Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна | Німеччина/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - виключення незначних показників «Стійкість таблеток до роздавлювання» та «Стираність» зі специфікації на ЛЗ, оскільки дані показники контролюються у процесі виробництва; 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)) - удосконалення опису методів випробування за розділами «Ідентичність», «Середня маса, однорідність маси» без зміни методик контролю та встановлених критерій прийнятності; а також оптимізація методу випробування «Кількісне визначення», а саме: для визначення кількісного вмісту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату та Хлоргексидину диглюконату - зміна хроматографічної колонки на колонку зі схожими параметрами, без зміни методу; для визначення кількісного вмісту Тиротрицину незначні редакційні зміни, що обумовлені приведенням у відповідність до матеріалів виробника; зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зазначення повної назви АФІ Лідокаїну гідрохлорид моногідрат в МКЯ, з метою забезпечення відповідності ЄФ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу | без рецепта    | UA/6121/01/01                    |
| 280.  | <b>ТРИАМЛО</b>           | капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Виробництво, первинне та вторинне пакування готового  | Польща            | 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  | за рецептом    | UA/15896/01/01                   |

| № 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   |                              |                 | лікарського засобу:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:<br>Адамед Фарма С.А., Польща   |                  | досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до 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 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 "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 281.  | ТРИАМЛО                  | капсули тверді по 5 мг/5 мг; №28 (7x4) або №56 (7x8); по 7 капсул у блистері; по 4 або 8 блистерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br><br>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 "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", | за рецептом    | UA/15898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                  | "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 282.  | ТРИАМЛО                  | капсули тверді, 10 мг/10 мг; №28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", а саме доповнено інформацію щодо безпеки діючої речовини "амлодипін" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15897/01/01                   |
| 283.  | ТРИАМЛО                  | капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна         | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського         | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    | UA/15898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник (засобу)   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 284.  | ТРИАМЛО                               | капсули тверді, 10 мг/5 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці      | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна         | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/15896/01/01                   |
| 285.  | ТРИАМЛО                               | капсули тверді, 10 мг/10 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці     | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"        | Україна         | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/15897/01/01                   |
| 286.  | ТРИАМЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНІЙ | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ФАРМАБІОС С.п.і.Ей.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ триамцинолону ацетоніду мікронізованого  | -              | UA/1434/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |              |                  | <p>СЕР № R1-СЕР 2000-075-Rev 07 від вже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy на заміну попередньої редакції DMF № 012007-01. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення розділів «Втрата в масі при висушуванні», «Питоме поглинання», «Кольоровість розчину», «Температура плавлення», «Важкі метали», у зв'язку з приведенням до актуальних матеріалів фірми-виробника і монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до р. «Вода», а саме- вилучення контролю за USP &lt;921&gt;. Методику контролю приведено до актуальних матеріалів фірми-виробника і монографії ЕР.</p> <p>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).</p> <p>Внесення незначних змін до розділу «Питоме оптичне обертання», а саме- виключено нормування та контроль за USP &lt;781&gt;. Нормування тесту за ЕР залишено без змін, внесено редакційні правки</p> |                |                                  |
| 287.  | ТРИБЕСТАН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.   | -              | UA/13251/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | поліпропіленовій коробці  |                                     |                 |   |                  |  |                |                                  |
| 288.  | ТРІБЕСТАН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма"                        | Болгарія        | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.  | -              | UA/4050/01/01                    |
| 289.  | ТРІВОНОР                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | Сінтон Хіспанія, С. Л.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/19142/01/01                   |
| 290.  | Т-ТРИОМАКС               | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування АФІ за показниками: «Прозорість розчину» - внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та сталістики ДФУ; «Температура плавлення» методика контролю приведено у відповідність до вимог   | за рецептом    | UA/13848/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучено показник «Важкі метали» з специфікації діючої речовини Морфолінієва сіль тіазотної кислоти; 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)<br/>Супутня зміна</p> <p>- 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 критерії прийнятності за показником «Опис» (приведено у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ); «Мікробіологічна чистота» (приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12 та 5.1.4 ЕР), а також до методів контролю за показниками «рН», «Розчинність» та «Бактеріальні ендотоксини» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Допустимі межі за цими показниками не змінилися;</p> <p>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)<br/>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «Морфолінію тіазонатN» ДФУ.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))<br/>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                     |                 |                                     |                  | лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - специфікацію та методи контролю ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії ДФУ «Морфолінію тіазотату розчин для ін'єкцій»  |                |                                  |
| 291.  | <b>ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником Ідентифікація В, а саме внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методику контролю залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесено зміни до специфікації та методів випробування готового лікарського засобу, а саме: розділ Мікробіологічна чистота приведений у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. 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). 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). Зміни внесено до специфікації та аналітичних методик АФІ, а саме: -розділ «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» нормування та аналітичні методики залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. -тест «Залишкові кількості органічних розчинників» нормування для субстанції фірми Irsa Laboratories Limited, India, залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, розділ доповнено нормуванням для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India та методикою контролю для субстанції; - внесений тест «Оцтова кислота» з нормуванням; розділ доповнено методикою контролю для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, яка розроблена відповідно до матеріалів виробника. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. | за рецептом    | UA/8956/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника      | Виробник      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|----------------------|---------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                      |               |                      | <p>АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ . Умови зберігання для субстанції фірми Ipca Laboratories Limited, India, приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника; умови зберігання для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника: у щільно закупореній тарі у захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С» (затверджено: в сухом захищеному от света месте, при температуре не выше 25°»).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Термін придатності для субстанції фірми Ipca Laboratories Limited, India, приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника. Термін придатності та умови зберігання для субстанції фірми Nacoda Chemicals Limited, India, встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника: 5 років (затверджено: 4 роки). 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 альтернативного виробника АФІ Фамотидин фірми Nacoda Chemicals Limited, India, як наслідок внесення змін до розділу «Склад».</p> |                |                                  |
| 292.  | ФАРЛІНЕКС                | спрей оромукозний, розчин, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та апплікатором в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | 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 2017-074-Rev 00 для діючої речовини хлоргексидину диглюконату від нового виробника ВАЈАЈ  | без рецепта    | UA/17111/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                              |   |          |                 |   |                  | HEALTHCARE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено: Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02A A. Запропоновано: Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02AA05. 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) - з метою виправлення технічної помилки пропонується зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу, а саме в описі придатності системи для визначення супровідних домішок (запропоновано: час утримування хлоргексидину у випробовуваному розчині (6.15)...) ) |                |                                  |
| 293.  | <b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    | UA/15831/01/05                   |
| 294.  | <b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>  | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття  | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії:                     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   | за рецептом    | UA/15831/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  |          |                 | Асіно АГ, Німеччина   |                  | Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 295.  | <b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/15831/01/02                   |
| 296.  | <b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина<br>Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Korcesna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/15831/01/03                   |
| 297.  | <b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією   | Асіно АГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника  | за рецептом    | UA/15831/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | захисту від відкриття від дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття                                |                                 |                 | контроль якості:<br>Луїе Фарма АГ,<br>Німеччина<br>Випуск серії:<br>Асіно АГ,<br>Німеччина  |                  | для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.<br>Діюча редакція: Zuzana Chomatova. Пропонована редакція: Dr. Eva Koresna MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.   |                |                                  |
| 298.  | ФЛЕБОТОН                 | гель 2 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній папці  | АТ "Софарма"                    | Болгарія        | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії) | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні  | без рецепта    | UA/0747/01/01                    |
| 299.  | ФЛІКСОТИД™<br>ЕВОХАЛЕР™  | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКлэйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія   | Франція/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармакогляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме уточнення та узгодження інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" упорядкування тексту без фактичної зміни назви виробника та адреси, оновлення інформації щодо безпечного зберігання лікарського засобу у балоні під тиском в розділі "Умови зберігання" та відповідне оновлення тексту маркування упаковки згідно Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products EMA. Внесення змін до розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ, зокрема: зазначення примітки "Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °C". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/7547/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                     | Країна заявника    | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|--------------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 300.  | <b>ФЛІКСОТИД</b> <sup>™</sup><br><b>ЕВОХАЛЕР</b> <sup>™</sup> | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКл<br>яйн Експорт<br>Лімітед      | Велика<br>Британія | Глаксо<br>Веллком<br>Продакшн,<br>Франція;<br>Глаксо<br>Веллком<br>С.А.с, Іспанія | Франція/<br>Іспанія | 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, а саме уточнення та узгодження інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" упорядкування тексту без фактичної зміни назви виробника та адреси, оновлення інформації щодо безпечного зберігання лікарського засобу у балоні під тиском в розділі "Умови зберігання" та відповідне оновлення тексту маркування упаковки згідно Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products EMA. Внесення змін до розділу "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ, зокрема: зазначення примітки "Балон перебуває під тиском. Не нагрівати вище 50 °С". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/7547/01/01                    |
| 301.  | <b>ФЛУДАРАБІ</b><br><b>Н-ВІСТА</b>                            | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці                 | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія             | Сіндан Фарма<br>С.Р.Л.  | Румунія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за<br>рецептом | UA/14389/01/01                   |
| 302.  | <b>ФЛЮЗАК</b>   | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці  | Євро<br>Лайфкер<br>Прайвіт<br>Лімітед       | Індія              | ФДС Лімітед   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: №10 (10x1) по 10 таблеток у   | за<br>рецептом | UA/5495/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-------------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                   |   |                  | блістері по 1 блістеру в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткової упаковки №10. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.  |                |                                  |
| 303.  | ФОКУСИН®                 | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці або № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | Зентіва, к.с.                      | Чеська Республіка | С.С. "Зентіва С.А."   | Румунія          | 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) - внесення незначних змін у виробничий процес готового лікарського засобу, а саме змінено представлені параметри плівкового покриття, що використовуються в процесі нанесення покриття на гранули  | за рецептом    | UA/3876/01/01                    |
| 304.  | ФУЛВЕСТРА НТ-ВІСТА       | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide) | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія            | виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІ О ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та | Іспанія          | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/18759/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | відповідальний за випуск серії:<br>ЛАБОРАТОРІ<br>ОС<br>ФАРМАЛАН<br>С.А., Іспанія |                  |   |                |                                  |
| 305.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція:<br>Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/7617/01/01                    |
| 306.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція:<br>Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з   | за рецептом    | UA/7617/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                               | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|--|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                        |                  | фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  |  |                                  |
| 307.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 150 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція:<br>Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | № 1 - без рецепта;<br>№ 2; № 4 - за рецептом | UA/7617/01/03                    |
| 308.  | ФУЦИС®                   | таблетки по 200 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці          | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція:<br>Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом                                  | UA/7617/01/04                    |
| 309.  | ФУЦИС® ДТ                | таблетки  | ТОВ                | Україна         | КУСУМ                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  | за   | UA/7617/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | «ГЛЕДФАРМ ЛТД»                |                 | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  |                  | (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | рецептом       |                                  |
| 310.  | ХАРТИЛ®-Н                | таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці                      | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина         | 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). Вилученням виробничої дільниці Альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина, оскільки ЛЗ, що вводиться в обіг на території України не виготовляється на вищезазначеній дільниці.<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення сили дії 2,5 мг/12,5 мг для лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення сили дії 2,5 мг/12,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або | за рецептом    | UA/6486/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |   |                  | досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ ПЛЮС®, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 311.  | ХЕДЕНЗА                  | мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці   | Альпен Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Альпен Фарма АГ, Швейцарія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії з Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГаА, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.   | без рецепта    | UA/18330/01/01                   |
| 312.  | ХЕПІЛОР                  | спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з | АТ "Фармак"     | Україна         | АТ "Фармак"   | 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;   | без рецепта    | UA/10910/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картону   |             |                 |             |                  | <p>для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР-2005-238-Rev 02) для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція. 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 01 для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція. 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР-2005-238-Rev 02 для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CURIA FRANCE S.A.S., Франція</p> |                |                                  |
| 313.  | 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. 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 2005-238 - Rev 00 (затверджено: R0-  | без рецепта    | UA/10910/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |                                  |                  | СЕР 2005-238 - Rev 02) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-238 - Rev 01 для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-238 - Rev 02 для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника Euticals S.A.S., Франція, який змінив назву на CURIA FRANCE S.A.S., Франція |                |                                  |
| 314.  | <b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>     | розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл, по 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ ШН"       | Україна         | ПП "Кілафф"                      | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Краснощоківа Юлія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | без рецепта    | UA/5492/01/01                    |
| 315.  | <b>ЦЕФЕПІМ-ВІСТА</b>     | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, по 1 або по 10               | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛДП - ЛАБОРАТОРІ ОС ТОРЛАН, С.А. | Іспанія          | 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,  | за рецептом    | UA/18974/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці   |                                    |                 |                                  |                  | зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 316.  | ЦЕФЕПІМ-ВІСТА            | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком для розчину для ін'єкцій у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛДП - ЛАБОРАТОРІ ОС ТОРЛАН, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18974/01/02                   |
| 317.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці   | Скай Фарма ВЗ-ТОВ                  | ОАЕ             | Манкайнд Фарма Лімітед           | Індія            | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  | за рецептом    | UA/18932/01/01                   |
| 318.  | ЦИНАКАЛЬЦ                | таблетки, вкриті   | Містрал                            | Англія          | Сінтон, с.р.о.,                  | Чеська           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни   | за             | UA/16373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЕТ-ВІСТА</b>           | плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці                  | Кепітал Менеджмент Лімітед         |                 | Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування)                 | Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія        | щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | рецептом       |                                  |
| 319.  | <b>ЦИНАКАЛЬЦ ЕТ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування) | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16373/01/02                   |
| 320.  | <b>ЦИНАКАЛЬЦ ЕТ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чилі/ Болгарія | 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  | за рецептом    | UA/16373/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника               | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                               | (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво); Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування) |                               | від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 321.  | <b>ЦИНКУ МАЗЬ</b>        | мазь 10 %; по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм"     | Україна                       | АТ "Лубнифарм"   | 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Приведення нормативних посилань п. «Опис», п. «Розмір часток» у відповідність з ДФУ. Також внесення незначного уточнення в методіку за показником «Розмір часток». Методика залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).<br>Вилучення тексту методіки випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). Також внесено незначне уточнення в Специфікацію та методи контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТУМС (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4 та зміни в посиланні (затверджено: ДФУ, 1.4; запропоновано: ДФУ, 5.1.4. (діюче видання). | без рецепта    | UA/5724/01/01                    |
| 322.  | <b>ЦИТЕРАЛ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній  | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є   | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Надається.<br>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI   | за рецептом    | UA/1079/01/02                    |
| 323.  | <b>ЦИТЕРАЛ®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1   | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є   | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Надається.<br>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту   | за рецептом    | UA/1079/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у пачці картонній   |   |                 |   |                  | маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI  |                |                                  |
| 324.  | ЮНІПАК®                  | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці                | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз 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 (інші зміни) - до показника «Механічні включення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл | за рецептом    | UA/9838/01/01                    |
| 325.  | ЮНІПАК®                  | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз 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 (інші зміни) - до показника «Механічні включення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл | за рецептом    | UA/9838/01/02                    |
| 326.  | ЮНІПАК®                  | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці                                 | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз 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 (інші зміни) - до показника «Механічні включення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл | -              | UA/9839/01/01                    |
| 327.  | ЮНІПАК®                  | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл, in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці                                 | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз 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 (інші зміни) - до показника «Механічні включення» для визначення невидимих часток методом 1А додано критерії прийнятності для контейнерів із номінальним об'ємом більше 100 мл | -              | UA/9839/01/02                    |

**В.о. Генерального директора** Директорату

**Фармацевтичного забезпечення**

**ЗАДВОРНИХ**

**Іван**

**Додаток 4**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
від 18 липня 2022 року № 1246

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску</b>  | <b>Заявник</b>                                      | <b>Країна</b> | <b>Виробник</b>                                     | <b>Країна</b> | <b>Підстава</b>                   | <b>Процедура</b>  |
|--------------|---------------------------------|---|---|---------------|---|---------------|-----------------------------------|---|
| 1.           | АМІСПІРОН®ІС                    | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна       | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна       | засідання НТР № 20 від 30.06.2022 | <b>Відмовити у державній перереєстрації</b> - за результатами експертної оцінки співвідношення користь/ризик під час проведення процедури перереєстрації встановлено, що за період дії останнього реєстраційного посвідчення співвідношення користь/ризик ЛЗ змінилось. За результатами спеціалізованої експертизи під час перереєстрації в КЕГ «Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби» та «Пульмонологія. Фтизіатрія» ЛЗ Аміспірон ІС не може бути рекомендований до перереєстрації. Відповідно до пункту 14 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460), ЛЗ не може бути рекомендований до перереєстрації, оскільки під час проведення експертизи документів за результатами післяреєстраційного нагляду було встановлено, що ЛЗ є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування ЛЗ над очікуваною користю). За результатом спеціалізованої експертизи консультативно-експертних груп "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби" і "Отоларингологія. Лікарські засоби" та враховуючи висновки вищезазначених груп та висновок Управління експертизи документів системи фармаконагляду реєстраційного досьє на лікарські засоби, Інструкція для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу Аміспірон®ІС, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону (виробник Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, заявник Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна), не рекомендовані до затвердження. |
| 2.           | АЦИКЛОВІР                       | порошок (субстанція) у  | Чемо Іберіка, С.А.                                  | Іспанія       | Кіміка Сінтетика,                                   | Іспанія       | засідання НТР № 20                | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) II); Вказана зміна стосується оновлення DMF та  |

|    |                  |  |                    |                            |                         |         |                                   |   |
|----|------------------|--|--------------------|----------------------------|-------------------------|---------|-----------------------------------|---|
|    |                  | подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  |                    |                            | С.А.                    |         | від 30.06.2022                    | здійснюється згідно з представленням виробником оновленої версії DMF: Технічної документації відповідно до R1-CEP 1998-126-CEP-Rev03, версія Січень 2021, оскільки заявлена зміна Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп.  |
| 3. | <b>АЦИКЛОВІР</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                         | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанія                    | Кіміка Сінтетика, С.А.  | Іспанія | засідання НТР № 20 від 30.06.2022 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА), Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (R1-CEP 1998-126-Rev 03) не рекомендовано до затвердження, оскільки заявлена зміна Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп.  |
| 4. | <b>НЕЗОЛІД</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 або 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС   | Об'єднані Арабські Емірати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія   | засідання НТР № 20 від 30.06.2022 | <b>Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в реєстраційних документах</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації та методів контролю, а саме: • у розділі «Опис» невірно вказаний переклад опису капсули; • у розділі «Середня маса» некоректно зазначена назва показника; • у розділі «Мікробіологічна чистота» некоректно зазначена назва показника та окремі види мікроорганізмів; • вилучення із розділу «Опис» візуальної оцінки препарату, а саме речення: «Візуально відповідає опису аналізованого зразка». Діюча редакція:<br>Специфікація<br>ОПИС Білі, капсуло подібні таблетки вкриті плівкою оболонкою з розділовою поперечною рисою з одної сторони та гладкі з іншої.<br>СЕРЕДНЯ ВАГА 745.00 мг ± 5.00 %<br>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ± 5.00 % Середньої ваги<br>ВИПРОБУВАННЯ НА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКОСТІ МІКРООРГАНІЗМІВ<br>а Загальне число аеробних мікробів Не більше ніж 1000 КУО/г<br>b Загальна кількість дріжджів та цвілі Не більше ніж 100 КУО/г<br>ВИПРОБУВАННЯ НА ПЕВНІ МІКРО ОРГАНІЗМИ<br>a Escherichia coli Мають біти відсутні<br>b Salmonella species Мають біти відсутні<br>c Pseudomonas aeruginosa Мають біти відсутні<br>d Staphylococcus aureus Мають біти відсутні<br>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  | <p>1. Опис<br/>Візуально відповідає опису аналізованого зразка: Білі, капсуло подібні таблетки вкриті плівковою оболонкою з розділовою поперечною рискою з одної сторони та гладкі з іншої.</p> <p>4. СЕРЕДНЯ ВАГА:<br/>... Обчисліть середню вагу, використовуючи наступну формулу:<br/>Середня вага – Вага 20 таблеток / 20</p> <p>4. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ<br/>... Допустимі норми: <math>\pm 5.00</math> % від Середньої ваги.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>Специфікація<br/>ОПИС Білі, капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою поперечною рискою з однієї сторони та гладкі - з іншої.<br/>СЕРЕДНЯ МАСА 745.00 мг <math>\pm 5.00</math> %<br/>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ <math>\pm 5.00</math> % середньої маси<br/>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА<br/>a Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 1000 КУО/г<br/>b Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Не більше ніж 100 КУО/г<br/>ВИПРОБУВАННЯ НА ОКРЕМИ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ<br/>a Escherichia coli Мають бути відсутні<br/>b Salmonella species Мають бути відсутні<br/>c Pseudomonas aeruginosa Мають бути відсутні<br/>d Staphylococcus aureus Мають бути відсутні<br/>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</p> <p>1. Опис<br/>Білі, капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою поперечною рискою з однієї сторони та гладкі - з іншої.</p> <p>4. СЕРЕДНЯ МАСА:<br/>... Обчисліть середню масу, використовуючи наступну формулу:<br/>Середня маса – Маса 20 таблеток / 20</p> <p>5. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ<br/>... Допустимі норми: <math>\pm 5.00</math> % від середньої маси.<br/>Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**