



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

10 листопада 2022 року

№ 2036

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

#### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 10 листопада 2022 року № 2036**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>                         | <b>Заявник</b>        | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>  | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>  | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|-----------------------|------------------------|--|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АФЛУГРИП</b>                 | порошок для орального розчину у саше; по 10 саше в картонній коробці     | ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА" | Україна                | Рафтон Лабораторіз Лімітед   | Велика Британія         | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта           | підлягає            | UA/19738/01/01                          |
| 2.           | <b>ДАБІФОР®</b>                 | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"           | Україна                | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>ОМАН ФАРМАСЬЮТІК АЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>ТОВА ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЮРОП С.Л., Іспанія<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського | Оман/ Іспанія/ Мальта   | 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/19733/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 | засобу:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта   |                             |  |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ДАБІФОР®</b>          | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>ОМАН<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛ ПРОДАКТС<br>КОМПАНІ ЛЛС,<br>Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>ТОВА<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛ ЮРОП С.Л.,<br>Іспанія<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта | Оман/<br>Іспанія/<br>Мальта | 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/19733/01/02                   |
| 4.    | <b>ДАБІФОР®</b>          | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:<br>ОМАН<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛ ПРОДАКТС<br>КОМПАНІ ЛЛС,<br>Оман<br><br>контроль серії, випуск серії лікарського засобу:<br>ТОВА  | Оман/<br>Іспанія/<br>Мальта | 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/19733/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |  |   |                 | ФАРМАСЬЮТИК<br>АЛ ЮРОП С.Л.,<br>Іспанія<br><br>контроль серії,<br>випуск серії<br>лікарського<br>засобу:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта |                  |  |                |                |                                  |
| 5.    | <b>ДИМЕТИЛСУЛЬ<br/>ФОКСИД</b>   | гель 50 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону   | АТ<br>"Лубнифарм"                           | Україна         | АТ<br>"Лубнифарм"  | 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<br>рецепта | підлягає       | UA/19735/01/01                   |
| 6.    | <b>ЕКЗЕМЕСТАН-<br/>ВІСТА АС</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд   | Кіпр             | 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<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/19570/01/01                   |
| 7.    | <b>ЕРТАПЕНЕМ-<br/>ВІСТА</b>     | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 1 г, по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці        | Містрал<br>Кепітал<br>Менеджмент<br>Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії:<br>АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія;<br>виробництво та контроль якості                           | Італія           | 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  | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/19743/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                               |                 | стерильної суміші:<br>АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія   |                  | 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>ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ</b>      | гель, по 30 г гелю у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці  | Галдерма СА                   | Швейцарія       | Додаткова дільниця зберігання та контролю якості для дослідження стабільності: Г ПРОДАКШН ІНК. (ГПІ), Канада; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск продукції: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Вторинне пакування: ФАРМ АДІС, Франція | Канада/ Франція  | 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/19737/01/01                   |
| 9.    | <b>ІМУНОРО</b>            | розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл, по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А.                | Італія          | КЕДРІОН С.П.А.  | Італія           | 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/19741/01/01                   |
| 10.   | <b>ЛАФАКСИН® XR АСІНО</b> | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері,  | Дексель Фарма Технологіс Лтд. | Ізраїль         | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма  | Ізраїль          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,  | за рецептом    | не підлягає  | UA/19740/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | по 2 блістери у картонній пачці   |                            |                 | Технолджиз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ "Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів", Ізраїль |                   | 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>МОФЦИН</b>               | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл розчину у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці  | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландія        | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.   | Греція            | 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/19742/01/01                   |
| 12.   | <b>НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС</b> | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл, 8 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковці в пачці з картону | АТ "Калцекс"               | Латвія          | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о.,   | Латвія/Словаччина | 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          | за рецептом    | не підлягає  | UA/19739/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 | Словаччина;<br>випуск серії:<br>АТ "Калцекс",<br>Латвія |                  | безпеки.   |                |              |                                  |
| 13.   | <b>РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                     | 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/19736/01/01                   |
| 14.   | <b>РАМІПРИЛ-ДАРНИЦЯ</b>  | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                     | 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/19736/01/02                   |
| 15.   | <b>ТІОЗЗ-8</b>           | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Іпка Лабораторізі Лмітед            | Індія           | Іпка Лабораторізі Лтд.                                  | Індія            | 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/19734/01/01                   |

**В.о. Генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**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 10 листопада 2022 року № 2036

**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.    | <b>ЗЕТРОН</b>                  | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Греція          | РАФАРМ С.А.   | Греція           | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",<br>"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", Передозування, "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗОФРАН, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл)<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/16146/01/0                    |
| 2.    | <b>ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у поліетиленових  | ТОВ "Ферміон"                        | Фінляндія       | ТОВ "Ферміон" | Фінляндія        | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | не підлягає  | UA/16686/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3.    | ІПІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПСКА    | мазь по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | Пекана Натурхайльміттель ГмбХ   | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості заходи безпеки" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>  | без рецепта    | підлягає     | UA/16275/01/0                    |
| 4.    | КВЕНТІАКС® SR            | таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг, по 400 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/16479/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5.    | КВЕНТІАКС® SR            | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг, по 400 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/16479/01/0                    |
| 6.    | КВЕНТІАКС® SR            | таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг, по 400 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання</p>                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/16479/01/0                    |

| № 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.  |                |              |                                  |
| 7.    | <b>КВЕНТІАК® SR</b>      | таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці    | КРКА, д.д., Ново место             | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг, по 400 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/16479/01/0                    |
| 8.    | <b>ЛЕТРОВІСТА</b>        | 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          | <p>Перереєстрація необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Фемара, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p>  | за рецептом    | не підлягає  | UA/16706/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                      | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 9.    | ЛІНЕЗОЛІД КРКА           | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення, по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою, по 1 або 10 пакетів у коробці  | КРКА, д.д., Ново место       | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунія/ Словенія    | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій, 2 мг/мл).<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/16130/02/0                    |
| 10.   | МЕНОПУР                  | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцями з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцями для введення та 18 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія       | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія  | Німеччина/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах 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,  | за рецептом    | не підлягає  | UA/6705/01/0                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--------------------------------|-----------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                |                 |  |                     | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 11.   | <b>МЕНОПУР</b>            | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцями для введення та 9 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА   | Швейцарія       | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах 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/6705/01/0                     |
| 12.   | <b>ОПСОНАТ СПАГ. ПЕКА</b> | краплі оральні по 30 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ПЕКАНА НАТУРХАЙ ЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ  | Німеччина           | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (дані з безпеки), "Діти" (уточнення) 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   | без рецепта    | підлягає     | UA/16022/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 13.   | ПАНКРЕАТИН               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                         | ТОВ "ТК "АВРОРА"              | Україна         | Деянг Сінозім Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | не підлягає  | UA/16384/01/0                    |
| 14.   | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС         | Угорщина         | Перереєстрація необмежений термін. Оновлено інформацію в тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації референтного 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. | за рецептом    | не підлягає  | UA/4044/01/0                     |
| 15.   | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС         | Угорщина         | Перереєстрація необмежений термін. Оновлено інформацію в тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства   | за рецептом    | не підлягає  | UA/4044/01/0                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |                                |                  | охорони здоров'я України від 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.   |                |              |                                  |
| 16.   | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина         | Перереєстрація необмежений термін. Оновлено інформацію в тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації референтного 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. | за рецептом    | не підлягає  | UA/4044/01/0                     |
| 17.   | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина         | Перереєстрація необмежений термін. Оновлено інформацію в тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації референтного  | за рецептом    | не підлягає  | UA/4044/01/0                     |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | 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.  |                |              |                                  |
| 18.   | <b>СОН-НАЙТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (було: без рецепта; стало: за рецептом) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Донорміл, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг).<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/16370/01/0                    |
| 19.   | <b>СТАМАРИЛ</b>          | порошок та розчинник   | Санофі   | Франція         | повний цикл  | Франція/         | Перереєстрація на необмежений термін.   | за             | не           | UA/16354/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)</b> | для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з | Пастер  |                 | виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;<br><br>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Угорщина         | Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье.<br><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. | рецептом       | підлягає     |                                  |

| № 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 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці |                                |                 |                               |                  |   |                |              |                                  |
| 20.   | <b>ТРОКСЕРУТИН</b>        | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в картонні барабани для фармацевтичного застосування   | АТ «ПіСіЕйеС»                  | Франція         | ПіСіЕйеС                      | Франція          | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | не підлягає  | UA/16608/01/0                    |
| 21.   | <b>ФЛАМІАР СПАГ. ПЕКА</b> | мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці   | ПЕКАНА НАТУРХАЙ ЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), | без рецепта    | підлягає     | UA/16201/01/0                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                 |                 |  |                  | <p>"Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 22.   | <b>ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ</b> | рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Шанхай Шиндек Фармасьютікал (Хаймен) Ко., Лтд. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | не підлягає  | UA/16811/01/0                    |

**В.о. Генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**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 10 листопада 2022 року № 2036

**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>АБІРАТЕРОН-ВІСТА</b>  | таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка   | Іспанія/ Чеська Республіка                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме видалення процесу просіювання вологого грануляту. Просіювання буде виконуватися, коли деагломерація вважатиметься необхідною  | за рецептом    | UA/18043/01/01                   |
| 2.    | <b>АДЦЕТРИС®</b>         | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці               | Такеда Фарма А/С                   | Данія           | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія | Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Запропоновано впровадження змін, що передбачені затвердженим протоколом управління змінами для активної речовини Брентуксимабу Ведотин, для того, щоб додати BSP Pharmaceuticals (BSP) Via Appia Km 65, 561, Latina Scalo (LT) 04013, Італія в якості альтернативного виробника. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з | за рецептом    | UA/13286/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 | Такеда Австрія ГмБХ, Австрія<br>контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія |                  | контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Введення BSP Pharmaceuticals (BSP) Via Appia Km 65,561, Latina Scalo (LT) 04013, Італія в якості додаткового майданчика, відповідального за контроль якості активної речовини при випуску.  |                |                                  |
| 3.    | <b>АЗАРГА®</b>           | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | Алкон-Куврьор  | Бельгія          | 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 1998-147-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 06) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L. 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 08 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника (власник CEP TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD). Як наслідок видалено одну з 2-х виробничих дільниць - Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.R.L., без змін у виробничому процесі та контролю якості на виробничій дільниці SICOR S.R.L. | за рецептом    | UA/10400/01/01                   |
| 4.    | <b>АЗОМЕКС</b>           | таблетки, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Емкур Фармасьютікалс 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  | за рецептом    | UA/3768/01/01                    |

| № 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   |  |                 |  |                                     | 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)<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 5.    | <b>АЗОМЕКС</b>           | таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна»                               | Україна         | Емкур Фармасьютікалс Лтд   | Індія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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)<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3768/01/02                    |
| 6.    | <b>АЛКАРНІТ</b>          | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці або по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"   | Україна                             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки, а саме додання дозування лікарського засобу: 200мг/мл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.   | за рецептом    | UA/18902/01/01                   |
| 7.    | <b>АЛЬБУНОРМ 20 %</b>    | розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                         | Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.  | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту.   | за рецептом    | UA/17703/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма<br>Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина |  |   |                |                                  |
| 8.    | <b>АЛЬБУНОРМ 20 %</b>    | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктіонсгеселшафт м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгеселшафт м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk,  | Австрія/<br>Швеція/<br>Франція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту | за<br>рецептом | UA/17703/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма<br>Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  |  |  |                |                                  |
| 9.    | <b>АЛЬБУНОРМ 25 %</b>    | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктіонсгеселшафт м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгеселшафт м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, | Австрія/<br>Швеція/<br>Франція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту. | за<br>рецептом | UA/17703/01/02                   |

| № 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, випуск серії:<br>Октафарма<br>Продуктіонсгеселша<br>фт Дойчланд мбХ,<br>Німеччина; виробник,<br>відповідальний за<br>візуальний контроль,<br>маркування та<br>вторинну упаковку:<br>Октафарма Дессау<br>ГмбХ, Німеччина   |  |   |                |                                  |
| 10.   | <b>АЛЬБУНОРМ<br/>25 %</b> | розчин для інфузій,<br>250 г/л по 50 мл<br>або 100 мл розчину<br>у флаконі, по 1<br>флакону в<br>картонній коробці | Октафарма<br>Фармацевтик<br>а<br>Продуктіонсге<br>с. м.б.Х. | Австрія         | виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво in-bulk,<br>первинну упаковку,<br>контроль якості,<br>вторинну упаковку,<br>візуальна інспекція,<br>маркування, випуск<br>серії: Октафарма<br>Фармацевтика<br>Продуктіонсгес.<br>м.б.Х., Австрія;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво in-bulk,<br>первинну упаковку,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Октафарма АБ,<br>Швеція; виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво in-bulk,<br>первинну упаковку,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Октафарма, Франція;<br>виробник,<br>відповідальний за<br>виробництво in-bulk,<br>первинну упаковку,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Октафарма<br>Продуктіонсгеселша<br>фт Дойчланд мбХ,<br>Німеччина; виробник,<br>відповідальний за<br>візуальний контроль, | Австрія/<br>Швеція/<br>Франція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту | за<br>рецептом | UA/17703/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  |  |  |                |                                  |
| 11.   | <b>АЛЬБУНОРМ 5%</b>      | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктіонсге с. м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселша фт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/<br>Швеція/<br>Франція/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту. | за<br>рецептом | UA/17703/01/03                   |
| 12.   | <b>АЛЬБУНОРМ 5%</b>      | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл   | Октафарма Фармацевтик а                            | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk,   | Австрія/<br>Швеція/<br>Франція/              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі   | за<br>рецептом | UA/17703/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               | розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                      | Продуктіонсге с. м.б.Х. |                 | первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселша фт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом для технологічних зразків плазми FFP/S1/IP1, зразків S2, S4, S4a, S6, S9 і S11 під час контролю у процесі виробництва лікарського засобу та для готового продукту  |                |                                  |
| 13.   | <b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"        | Україна         | Шілпа Медікере Лімітед   | Індія            | 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 | -              | UA/19146/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник       | Країна заявника    | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|---------------|--------------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                              |   |               |                    |  |                               | допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося.  |                |                                  |
| 14.   | <b>АМІНОСОЛ®<br/>НЕО 10%</b> | розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках   | "Хемофарм" АД | Республік а Сербія | контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія  | Чорногорія/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/4102/01/01                    |
| 15.   | <b>АМІНОСОЛ®<br/>НЕО 15%</b> | розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках   | "Хемофарм" АД | Республік а Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Чорногорія/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи   | за рецептом    | UA/4102/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                 |                  | заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прусський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  |                |                                  |
| 16.   | <b>АМІТРИПТИЛІН</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо одночасного застосування з дулоксетином), "Передозування" 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 | за рецептом    | UA/6700/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |   |                  | медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САРОТЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 17.   | <b>АМЛОДИПІН ЄВРО</b>    | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі); по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) в Методах контролю якості, а саме виправлення технічних помилок у затверджених методах контролю за показниками «Однорідність вмісту», «Однорідність вмісту ? таблетки». В методах контролю за показником «Однорідність вмісту» в розрахунковій формулі помилково зазначено некоректне розведення випробовуваного розчину для отримання зазначеної концентрації випробовуваного розчину (0,02 мг/мл Амлодипіну); В методах контролю за показником «Однорідність вмісту ? таблетки» некоректно зазначено приготування розчину для перевірки придатності хроматографічної системи та приготування випробовуваного розчину, а також в розрахунковій формулі помилково зазначено некоректне розведення випробовуваного розчину для отримання зазначеної концентрації випробовуваного розчину (0,02 мг/мл Амлодипіну). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві | за рецептом    | UA/15752/01/01                   |
| 18.   | <b>АНАЛЬГІН</b>          | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці               | ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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  | за рецептом    | UA/14166/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |  |                 |  |                  | застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" та короткої характеристики лікарського засобу у розділі: " Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 19.   | <b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>  | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо ризику «Серйозні шкірні реакції» на підставі рекомендації PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/5706/01/01                    |
| 20.   | <b>АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                              | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.  | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | 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   | за рецептом    | UA/13575/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 |  |                               | фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-118 - Rev 00 для діючої речовини Anastrozole від нового виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина (доповнення).   |                |                                  |
| 21.   | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | за рецептом    | UA/10704/01/01                   |
| 22.   | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо               | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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  | за рецептом    | UA/10704/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                          |                 | Н.В., Бельгія  |                               | здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна.<br>Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.  |                |                                  |
| 23.   | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Іспанія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна.<br>Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. | за рецептом    | UA/10704/01/03                   |
| 24.   | АРКОКСІЯ®                | таблетки, вкриті плівковою   | Органон Сентрал Іст      | Швейцарія       | виробник нерозфасованої  | Іспанія/ Нідерланди           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного   | за рецептом    | UA/10704/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   | оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ГмбХ                               |                 | продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | / Бельгія        | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна.<br>Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |                                  |
| 25.   | АСПАРКАМ  | таблетки по 10 або по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/5459/01/01                    |
| 26.   | АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ) | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці   | Пфайзер Інк.                       | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС  | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 реєстраційного досьє; 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) - Модифікація обладнання на виробничій дільниці Фармація і Апджон Компані ЛЛС,  | за рецептом    | UA/16311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                         |                 |                         |                  | Каламазу, Мічиган, США; 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 тестування на вірус Зіка з переліку тестів, які проводять постачальники людських компонентів крові; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Оновлення розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.А.1 реєстраційного досьє   |                |                                  |
| 27.   | <b>АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®</b> | таблетки по 200 мг по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччин а      | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | 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: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/3840/01/01                    |
| 28.   | <b>АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®</b> | таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці   | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччин а      | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | 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   | за рецептом    | UA/3840/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                         |                 |  |                                    | здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.   |                |                                  |
| 29.   | <b>АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®</b> | таблетки по 800 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці   | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттел АГ  | Німеччина                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. | за рецептом    | UA/3840/01/03                    |
| 30.   | <b>БЕМФОЛА</b>              | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим | ВАТ "Гедеон Ріхтер"     | Угорщина        | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для проведення контролю якості по п. «Окислені форми» Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий  | за рецептом    | UA/17528/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці |                     |                 | Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картридж); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картридж); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина |                                    | 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) Заміна дільниці Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH) на дільницю ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина (Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary ("GR Debrecen QC Lab"), на якій здійснюється контроль якості по п. N-глікани (N-Glycans) ГЛЗ. Як наслідок внесення змін до розділів 3.2.Р.3.1 Виробники та 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики ( розділ було реструктуризовано, оновлено опис методу по п. N-глікани від ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина для всіх виробників, р.3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик (додано короткий опис трансферу методу тестування на N-глікани, а також внесені деякі редакційні зміни до розділу) |                |                                  |
| 31.   | <b>БЕМФОЛА</b>           | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку       | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картридж); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual  | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | 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 дільниці для проведення контролю якості по п. «Окислені форми» Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та  | за рецептом    | UA/17528/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці  |                     |                 | Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СІПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина |                                    | контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна дільниці Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH) на дільницю ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина (Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary ("GR Debrecen QC Lab"), на якій здійснюється контроль якості по п. N-глікани (N-Glycans) ГЛЗ. Як наслідок внесення змін до розділів 3.2.Р.3.1 Виробники та 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики ( розділ було реструктуризовано, оновлено опис методу по п. N-глікани від ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина для всіх виробників, р.3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик (додано короткий опис трансферу методу тестування на N-глікани, а також внесені деякі редакційні зміни до розділу)  |                |                                  |
| 32.   | <b>БЕМФОЛА</b>           | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible  | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для проведення контролю якості по п. «Окислені форми» Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. 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 | за рецептом    | UA/17528/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці  |                     |                 | <p>Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картридж); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картридж); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина</p> |                                    | <p>контроль/випробування серії) Заміна дільниці Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH) на дільницю ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина (Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary ("GR Debrecen QC Lab"), на якій здійснюється контроль якості по п. N-глікани (N-Glycans) ГЛЗ. Як наслідок внесення змін до розділів 3.2.P.3.1 Виробники та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики ( розділ було реструктуризовано, оновлено опис методу по п. N-глікани від ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина для всіх виробників, р.3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик (додано короткий опис трансферу методу тестування на N-глікани, а також внесені деякі редакційні зміни до розділу)</p>   |                |                                  |
| 33.   | <b>БЕМФОЛА</b>           | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картридж); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція;   | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | 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 дільниці для проведення контролю якості по п. «Окислені форми» Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. 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) Заміна дільниці Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH) | за рецептом    | UA/17528/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці   |                     |                 | виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина |                                    | на дільницю ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина (Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary ("GR Debrecen QC Lab"), на якій здійснюється контроль якості по п. N-глікани (N-Glycans) ГЛЗ. Як наслідок внесення змін до розділів 3.2.Р.3.1 Виробники та 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики ( розділ було реструктуризовано, оновлено опис методу по п. N-глікани від ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина для всіх виробників, р.3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик (додано короткий опис трансферу методу тестування на N-глікани, а також внесені деякі редакційні зміни до розділу)  |                |                                  |
| 34.   | <b>БЕМФОЛА</b>           | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої  | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для проведення контролю якості по п. «Окислені форми» Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. 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) Заміна дільниці Альвотек Ганновер ГмбХ (Alvotect Hannover GmbH) на дільницю ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина (Gedeon Richter Plc, Debrecen, Hungary | за рецептом    | UA/17528/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці |                              |                 | продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СІПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина |                  | ("GR Debrecen QC Lab"), на якій здійснюється контроль якості по п. N-глікани (N-Glycans) ГЛЗ. Як наслідок внесення змін до розділів 3.2.P.3.1 Виробники та 3.2.P.5.2 Аналітичні методики (розділ було реструктуризовано, оновлено опис методу по п. N-глікани від ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина для всіх виробників, р.3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик (додано короткий опис трансферу методу тестування на N-глікани, а також внесені деякі редакційні зміни до розділу)  |                |                                  |
| 35.   | <b>БЕТАФОС</b>           | суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці          | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮ ШН" | Україна         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунія          | 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 у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/18736/01/01                   |
| 36.   | <b>БІОАРОН СИСТЕМ</b>    | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в                                 | Фітофарм Кленка С.А.         | Польща          | Фітофарм Кленка С.А.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу в країні виробника з «БІОАРОН С» на «БІОАРОН СИСТЕМ».   | без рецепта    | UA/0687/01/01                    |

| № 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  |  |                    |   |                  | <p>Діюча редакція: БІОАРОН С ВІОАРОН С<br/>         Пропонована редакція: БІОАРОН СИСТЕМ ВІОАРОН SYSTEM Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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) Зміна розміру серії, збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром. Діюча редакція: Розміри виробничих партій лікарського засобу:<br/>         - 1800 кг продукту - 2700 кг продукту Пропонована редакція: Розміри виробничих партій лікарського засобу:<br/>         - 1800 кг продукту - 2700 кг продукту - 5540 кг продукту. 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", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.<br/>         Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 37.   | <b>БЛАСТОМУНІЛ</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у паці з коробкового картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Ензифарм" | Україна            | Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки   | за рецептом    | UA/0610/01/01                    |
| 38.   | <b>БЛІЦЕФ</b>            | порошок для розчину для ін'єкцій   | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС   | Об'єднані Арабські | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт.                                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).   | за рецептом    | UA/4588/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                             | по 1000 мг 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону   |   | Емірати         | Лтд.  |                  | Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в номері та даті Наказу МОЗ України. Реєстраційне посвідчення UA/4588/01/03 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє   |                |                                  |
| 39.   | <b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b> | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/8012/01/01                    |
| 40.   | <b>БУПРЕН® ІС</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,008 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                       | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) 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 (із відповідним зазначенням у методах контролю якості ГЛЗ), обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: термін придатності 3 роки, запропоновано: термін придатності 4 роки | за рецептом    | UA/10202/01/02                   |
| 41.   | <b>БУПРЕН® ІС</b>           | таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                        | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або   | за рецептом    | UA/10202/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |   |                  | умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (із відповідним зазначенням у методах контролю якості ГЛЗ), обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: термін придатності 3 роки, запропоновано: термін придатності 4 роки   |                |                                  |
| 42.   | <b>БУПРЕН® IC</b>        | таблетки сублінгвальні по 0,0004 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) 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 (із відповідним зазначенням у методах контролю якості ГЛЗ), обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: термін придатності 3 роки, запропоновано: термін придатності 4 роки | за рецептом    | UA/10202/01/04                   |
| 43.   | <b>БУПРЕН® IC</b>        | таблетки сублінгвальні по 0,0002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) 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   | за рецептом    | UA/10202/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                 |                    |                  | данними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (із відповідним зазначенням у методах контролю якості ГЛЗ), обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: термін придатності 3 роки, запропоновано: термін придатності 4 роки   |                |                                  |
| 44.   | <b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ. Діюча редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Packaging Material [...] (note: section includes COAs and technical data for present foil) Пропонована редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Packaging Material [...] Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose. (note: section includes COAs and technical data for Proposed foil) | за рецептом    | UA/9598/01/02                    |
| 45.   | <b>БУСПІРОН САНДОЗ®</b>  | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ. Діюча редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Packaging Material [...] (note: section includes COAs and technical data for present foil) Пропонована редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Packaging Material [...] Any layer of foil or print should not contain nitrocellulose. (note: section includes COAs and technical data for Proposed foil) | за рецептом    | UA/9598/01/01                    |
| 46.   | <b>ВАЗЕЛІН</b>           | мазь по 30 г у тубах   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"             | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для   | без рецепта    | UA/0845/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                 |                 |                                 |                      | медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 47.   | <b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>     | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 50 таблеток у флаконах; по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                 | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                 | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/8139/02/01                    |
| 48.   | <b>ВІДЕЇН</b>                 | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «без рецепта», затвердженого наказом МОЗ України від 02.09.2022 № 1585, змінено статус щодо рекламування: було «не підлягає»; стало «підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.10.2022 № 1382/2.4-22   | без рецепта    | UA/18050/01/01                   |
| 49.   | <b>ВІДЕЇН</b>                 | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «без рецепта», затвердженого наказом МОЗ України від 02.09.2022 № 1585, змінено статус щодо рекламування: було «не підлягає»; стало «підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.10.2022 № 1382/2.4-22   | без рецепта    | UA/18050/01/02                   |
| 50.   | <b>ВІДЕЇН</b>                 | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску на «без рецепта», затвердженого наказом МОЗ України від 02.09.2022 № 1585, змінено статус щодо рекламування: було «не підлягає»; стало «підлягає» - лист-підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.10.2022 № 1382/2.4-22   | без рецепта    | UA/18050/01/03                   |
| 51.   | <b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b> | капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"    | Україна         | АТ "Санека Фармасьютікалз"      | Словацька Республіка | 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) (вилучення постачальника) адміністративна зміна назви постачальника пакувальних матеріалів (скляних флаконів) з STOLZLE UNION на STOELZLE UNION, як наслідок оновлення креслення флакону (коду на дні флакона, зміна дизайну цифр). Це лише зміна зовнішнього дизайну на нижній частині флакону, усі фізичні, хімічні та мікробіологічні показники залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або | без рецепта    | UA/3392/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                                       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 |  |  | комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Вітамін Е 400 - Санофі, капсули м'які по 400 мг до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового постачальника скляних флаконів Gerresheimer Essen GmbH. Затверджено: STOLZLE UNION, Запропоновано: STOELZLE UNION, Gerresheimer Essen GmbH   |                |                                  |
| 52.   | ВОТРИЄНТ™                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)   | Іспанія/ Велика Британія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.4. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з закінченням та видаленням двох клінічних досліджень.  | за рецептом    | UA/12035/01/01                   |
| 53.   | ВОТРИЄНТ™                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)   | Іспанія/ Велика Британія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.4. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з закінченням та видаленням двох клінічних досліджень.  | за рецептом    | UA/12035/01/02                   |
| 54.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці              | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія Рош Фарма АГ, | Японія/ Республіка Корея/ Японія/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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 фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. | за рецептом    | UA/16914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 | Німеччина<br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія   |  | Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 55.   | ГЕМЛІБРА®                | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»               | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія<br>Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея<br>випробування контролю якості:<br>Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія<br>Рош Фарма АГ, Німеччина<br>Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина<br>випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/<br>Республіка Корея/<br>Японія/<br>Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert.<br>Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/16914/01/02                   |
| 56.   | ГЕНЕРОЛОН                | розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній паці                               | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія        | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне  | Хорватія/<br>Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) редакційна зміна в розділі досьє 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу – виправлення помилки при зазначенні кількості допоміжної речовини етанол 96 % у зв'язку із узгодженням з матеріалами реєстраційного досьє Модуля 3.   | без рецепта    | UA/17808/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник       | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|--|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                   | пакування);<br>Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування)  |                                  |  |                |                                  |
| 57.   | ГЕПАСОЛ®<br>НЕО 8%       | розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках                              | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль якості, випуск серії:<br>"Хемофарм" АД, Республіка Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:<br>Хемомонт д.о.о., Чорногорія  | Республіка Сербія/<br>Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    | UA/3514/01/01                    |
| 58.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:<br>"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія контроль серії, дозвіл на випуск серії:<br>«Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.   | без рецепта    | UA/3054/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник        | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-------------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                   |   |                   | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |                                  |
| 59.   | ГЕПАТРОМБІН              | крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД  | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія    | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    | UA/3054/02/02                    |
| 60.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД, | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас   | без рецепта    | UA/3054/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник            | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                   |   |                   | Іванович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.  |                |                                  |
| 61.   | ГЕПАТРОМБІН              | гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД      | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. | без рецепта    | UA/3054/01/01                    |
| 62.   | ГІДРОКОРТИЗОН            | мазь 1%, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону     | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна           | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | 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 умов зберігання ЛЗ. Діюча редакція: Зберігання. За температури не вище ніж 20°C. Пропонована редакція: Зберігання. За температури не вище ніж 25°C. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у   | за рецептом    | UA/5132/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                      |                 |                      |                  | термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки Скорочення терміну придатності лікарського засобу з 3 років до 22 місяців. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки.<br>Пропонована редакція: Термін придатності: 22 місяці.<br>Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 63.   | ГІНКОР ФОРТ                          | капсули; по 10 капсул у блістері по 3 блістери в картонній коробці                       | ТОНІФАРМ             | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у розрахунковій формулі в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення троксерутину (УФ спектрофотометрія)» (при випуску), також запропоновано внесення незначних уточнень в опис методу, а саме: видалення характеристик фільтра та етапу дегазації зразка. Додатково оновлення в п.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме враховуються результати втрати в масі при висушуванні для АФІ троксерутину. 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) - зміна у розрахунковій формулі в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення троксерутину (ВЕРХ)» (на термін придатності), також запропоновано внесення незначних уточнень в опис методу, а саме: видалення характеристик фільтра. | без рецепта    | UA/10317/01/01                   |
| 64.   | ГЛОДУ ЛИСТЯ ТА КВІТОК ЕКСТРАКТ СУХИЙ | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | СЕЛЕКТ БОТАНІКАЛ СЛ. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни за показником «Ідентифікація» відповідно до змін, проведених фірмою-виробником АФІ, а саме заміна методу тонкошарової хроматографії (EP, 2.2.27) на метод високоефективної тонкошарової хроматографії (EP 2.8.25) з відповідними змінами в Специфікацію на АФІ (зміни в посиланні на метод контролю). Критерій  | -              | UA/16659/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                    |                  | <p>прийнятності не змінився. 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). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника.</p>  |                |                                  |
| 65.   | <b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>    | настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                    | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>   | без рецепта    | UA/8144/01/01                    |
| 66.   | <b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>    | настойка, по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці | ПРАТ Фармацевтич на фабрика "Віола" | Україна         | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками або пробками-крапельницями та кришками. По 80 мл або по 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками, або флакони полімерні у комплекті з кришками. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Запропоновано: По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками або пробками-крапельницями та кришками. По 80 мл або по 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками та кришками, або флакони полімерні у комплекті з кришками. По 25 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками. На флакони наклеюють</p> | без рецепта    | UA/2121/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                |   |                                   |                 |  |                                | етикетки з паперу. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням двох додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.    |                |                                  |
| 67.   | <b>ГЛЮКОСОЛ</b>                | розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах; по 200 мл або 400 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці          | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання вторинного пакування (картонної коробки) для контейнерів по 200 мл і 400 мл та додається інформація про групову упаковку для нового пакування, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/6380/01/01                    |
| 68.   | <b>ГРАСТИМ®</b>                | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог   | -              | UA/11872/01/01                   |
| 69.   | <b>ГРАСТИМ®</b>                | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд       | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія                          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог   | за рецептом    | UA/0633/01/01                    |
| 70.   | <b>ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ</b> | спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | СТАДА Арцнайміттел ь АГ           | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) До складу ЛЗ в якості допоміжної речовини входить морська вода. Вміст солі в морі піддається сезонним коливанням, тому пропонується розширення меж вмісту іонів кальцію з 401-443мг/л на 359-485мг/л. Якість та специфікація кінцевого продукту залишається без | без рецепта    | UA/16231/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-------------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                                |   |                         |                 | серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)  |                                | змін. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) До складу ЛЗ в якості допоміжної речовини входить морська вода. Вміст солі в морі піддається сезонним коливанням, тому пропонується розширення меж вмісту іонів хлору з 18663-20627мг/л на 16698-22592мг/л. Якість та специфікація кінцевого продукту залишається без змін.   |                |                                  |
| 71.   | <b>ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ</b> | спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці          | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) До складу ЛЗ в якості допоміжної речовини входить морська вода. Вміст солі в морі піддається сезонним коливанням, тому пропонується розширення меж вмісту іонів кальцію з 401-443мг/л на 359-485мг/л. Якість та специфікація кінцевого продукту залишається без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) До складу ЛЗ в якості допоміжної речовини входить морська вода. Вміст солі в морі піддається сезонним коливанням, тому пропонується розширення меж вмісту іонів хлору з 18663-20627мг/л на 16698-22592мг/л. Якість та специфікація кінцевого продукту залишається без змін. | без рецепта    | UA/16231/01/02                   |
| 72.   | <b>ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ</b> | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Гуна С.п.а              | Італія          | Гуна 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   | без рецепта    | UA/13199/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |            |                  | 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: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду.   |                |                                  |
| 73.   | <b>ГУНА - МАТРИКС</b>    | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці             | Гуна С.п.а. | Італія          | Гуна 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта    | UA/12711/01/01                   |
| 74.   | <b>ГУНА-БОВЕЛ</b>        | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італія          | Гуна 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи   | без рецепта    | UA/12657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |             |                  | заявника, відповідальної за фармакогляд. Введення номера мастер-файла системи фармакогляду.   |                |                                  |
| 75.   | <b>ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН</b>  | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італія          | Гуна С.п.а. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Введення номера мастер-файла системи фармакогляду | без рецепта    | UA/13485/01/01                   |
| 76.   | <b>ГУНА-РЕГУЦИКЛ</b>     | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італія          | Гуна С.п.а. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Введення номера мастер-файла системи фармакогляду. | без рецепта    | UA/12712/01/01                   |
| 77.   | <b>ГУНА-ФЕМ</b>          | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італія          | Гуна С.п.а. | Італія           | 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,  | без рецепта    | UA/13566/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |                               |                  | відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Cesare Marcelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду.   |                |                                  |
| 78.   | ГУНА-ФЛУ                 | гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці  | Гуна С.п.а.  | Італія          | Гуна С.п.а                    | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Marcelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду | без рецепта    | UA/12639/01/01                   |
| 79.   | ДАЛАЦИН                  | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стріпі); по 1 стріпу у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США              | 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, включаючи випуск серій) Зміна назви затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ, а також внесення редакційних змін в адресу. Діюча редакція: Pharmacia and Upjohn Company LLC 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA. Пропонована редакція: Pharmacia & Upjohn Company LLC 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA) А також зміни внесено в інструкцію для медичного   | за рецептом    | UA/11124/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | <p>застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення назви виробника та його місцезнаходження англійською мовою). Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви затвердженої виробничої дільниці діючої речовини, а також внесення редакційних змін в адресу.</p> <p>Діюча редакція: Pharmacia and Upjohn Company LLC 7000 Portage Road, Kalamazoo, (MI) 49001, USA.<br/>Пропонована редакція: Pharmacia &amp; Upjohn Company LLC 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA)<br/>Введення змін протягом 9 місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 80.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>      | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано</p>   | за рецептом    | UA/10236/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                     |                 |                                     |                  | оновлений План управління ризиками версія 1.1<br>Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC.;<br>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) -<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до безпеки діючої речовини щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції |                |                                  |
| 81.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН-БІОФАРМА</b> | краплі очні 0,1% по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону   | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"                  | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.»), «Кришки пластикові з контролем першого відкриття типу Фк2») внесені зміни основних розмірів та маси первинного пакування згідно ТУ У 22.2-30518985-004:2012 та ТУ У 25.2-30518985-001:2011; до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.») внесені зміни до нормування для показників «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину»   | за рецептом    | UA/8384/01/01                    |
| 82.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗ ОН-ДАРНИЦЯ</b>  | краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування з титриметричного методу на метод ВЕРХ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид». Нормування залишено без змін; зміни I типу   | за рецептом    | UA/0992/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                     |                 |                                     |                  | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» Дексаметазону натрію фосфат, з метою удосконалення методики контролю змінено приготування випробовуваного розчину. В методику внесені терміни придатності випробовуваного розчину, розчину порівняння, а також рекомендації щодо відносного стандартного відхилення для площі піка дексаметазону натрію фосфату на етапі видачі дозволу на реалізацію, для перевірки придатності хроматографічної системи. В методику внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ |                |                                  |
| 83.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ</b> | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці          | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській 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. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2008-026-Rev 01 (затверджено № R1-CEP 2008-026-Rev 00), у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ Дексаметазону натрію фосфату, з Crystal Pharma S.A.U., Іспанія на Curia Spain S.A.U., Іспанія. Виробнича дільниця залишилась без змін. Внесення змін до розділу МКЯ ГЛЗ «Склад»: Діюча редакція: Crystal Pharma S.A.U., Spain. Пропонована редакція: Curia Spain S.A.U., Spain | за рецептом    | UA/0992/01/01                    |
| 84.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:  | за рецептом    | UA/0992/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника   | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-------------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці   |                |                   |                 |                  | 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. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2008-026-Rev 01 (затверджено № R1-CEP 2008-026-Rev 00), у зв'язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ Дексаметазону натрію фосфату, з Crystal Pharma S.A.U., Іспанія на Curia Spain S.A.U., Іспанія. Виробнича дільниця залишилась без змін. Внесення змін до розділу МКЯ ГЛЗ: «Склад»: Діюча редакція: Crystal Pharma S.A.U., Spain. Пропонована редакція: Curia Spain S.A.U., Spain   |                |                                  |
| 85.   | ДЕКСТРАН 40              | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у алюмінієві пакети, які вміщені у картонні барабани, або у подвійних поліетиленових пакетах, що вміщені у пластиковий контейнер для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКОфарма" | Чеська Республіка | Фармакосмос А/С | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Запропонована зміна щодо умов зберігання АФІ та зміна розділу з «Термін придатності» на «Термін переконтролю» в МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі близько 15-25 оС (5-40 оС) ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 5 років Пропонована редакція: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі нижче 30 оС ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 5 років; 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1999-063-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 1999-063-Rev 02) від вже затвердженого виробника та як наслідок оновлення специфікації і методів контролю; приведення розділу «Упаковка» у відповідність до | -              | UA/13757/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                    |                 |   |                  | СЕР   |                |                                  |
| 86.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо видалення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/0708/01/01                    |
| 87.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | гель, 10 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/0708/02/01                    |
| 88.   | <b>ДИКЛОФЕНАК</b>        | гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону     | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/0708/02/02                    |
| 89.   | <b>ДІАРЕМІКС</b>         | капсули по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед              | Велика Британія | Метро Фармасьютикалс Приват 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. | без рецептом   | UA/8224/01/01                    |
| 90.   | <b>ДОЛОКСЕН</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці                 | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед       | Індія           | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія            | 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). Зміна виробника постачальника пакувального матеріалу лікарського засобу (PVC/PVdC film) із ICM PLASTICS PVT. LTD на Indian Cork Mills Pvt. Ltd.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна   | за рецептом    | UA/8051/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                    |                 |                                       |                  | постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання ще одного постачальника матеріалу первинної упаковки (Blister Alu Printed Foil) Futuristic Packaging Pvt. Ltd.  |                |                                  |
| 91.   | <b>ДОРЗАМЕД</b>           | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення зміни 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 | за рецептом    | UA/18433/01/01                   |
| 92.   | <b>ДРОТАВЕРИН</b>         | таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/2014/01/01                    |
| 93.   | <b>ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА</b> | настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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; введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-   | без рецепта    | UA/6526/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці |                                    |                 |  |                  | <p>13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка».</p> <p>Затверджено: По 25 мл у флакони, укупорені пробками або пробками-крапельницями та кришками, або по 50 мл у флакони, укупорені пробками-крапельницями та кришками. На флакони наклеюють етикетки. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону.</p> <p>Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку.</p> <p>Запропоновано: По 25 мл у флакони скляні, укупорені пробками або пробками-крапельницями та кришками, або по 50 мл у флакони скляні, укупорені пробками-крапельницями та кришками. По 25 мл або по 50 мл у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками. На флакони наклеюють етикетки. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону.</p> <p>Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 94.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-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><br>Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; | Іспанія/Чилі     | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме вірно зазначено знак нерівності в таблиці 2. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | 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:<br><br>Сінтон Чилі Лтда., Чилі   |                  |  |                |                                  |
| 95.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-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: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме вірно зазначено знак нерівності в таблиці 2. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/17149/01/02                   |
| 96.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-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: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/Чилі     | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме вірно зазначено знак нерівності в таблиці 2. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/17149/01/03                   |
| 97.   | <b>ЕДОКСАКОРД</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ. Зміна проводиться на підставі результатів дослідження стабільності проведених у реальному часі. Діюча редакція: Термін переконтролю – 3 роки<br>Пропонована редакція: Термін переконтролю – 5 років | за рецептом    | UA/19020/01/01                   |
| 98.   | <b>ЕДОКСАКОРД</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"    | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного  | за рецептом    | UA/19020/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ. Зміна проводиться на підставі результатів дослідження стабільності проведених у реальному часі. Діюча редакція: Термін переконтролю – 3 роки<br>Пропонована редакція: Термін переконтролю – 5 років   |                |                                  |
| 99.   | <b>ЕДОКСАКОРД</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ. Зміна проводиться на підставі результатів дослідження стабільності проведених у реальному часі. Діюча редакція: Термін переконтролю – 3 роки<br>Пропонована редакція: Термін переконтролю – 5 років   | за рецептом    | UA/19020/01/03                   |
| 100.  | <b>ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ          | Швейцарія       | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника піридоксину гідрохлориду 33,3% DSM Nutritional Products LLC, USA, внаслідок заміни використання піридоксину гідрохлориду 33,3% на піридоксин гідрохлорид. 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Заміна вітаміну В6 піридоксину гідрохлорид 33,3% (виробництва DSM | без рецепта    | UA/9996/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Nutritional Products LLC, USA) на Вітамін B6 піридоксину гідрохлорид (виробництва DSM Vitamin (Shanghai) LTD., China із відповідним CEP R0-CEP 2017-027-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Заміна Вітаміну D3 100 CWS на Вітамін D3 100 SD/S Ph із поданням нового CEP від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland CEP R0-CEP 2015-199-Rev 01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - Запропоновано використання чистого ціанокобаламіну замість ціанокобаламіну 0,1% WS . Ціанокобаламін 0,1% WS виробництва DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland відповідає суміші чистого ціанокобаламіну, виробництва Sanofi Chimie, France із відповідним CEP R1-CEP 1998-140-Rev 03 (попередня редакція R1-CEP 1998-140-Rev 02).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме у методі ідентифікації та аналізу мінералів (Ca, Cu, Fe, Mg, Mn, P, Zn) в ГЛЗ оновлюється (додавання альтернативної методики випробування ICP-MS); Ідентифікація допоміжних речовин – Заліза оксид жовтий (введення альтернативного методу), незначні зміни до методик кількісного визначення вітаміну А</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>пальмітат та dl-?-токоферола ацетат; тіаміну нітрат, рибофлавін, кальцію пантотенат, піридоксину гідрохлорид, нікотинамід; Холекальциферол (вітамін D3); аскорбінова кислота, та фолієва кислота.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 виробника, що за контрактом проводить тестування вітаміну B12 та біотину з Labor L+S AG на Labor LS SE &amp; Co. KG.</p> <p>Місце виробництва залишається незмінним.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування ЛЗ:<br/>Затверджено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.<br/>Запропоновано: Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування ЛЗ:<br/>Затверджено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.<br/>Запропоновано: Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна виробничої дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції ЛЗ: Затверджено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.<br/>Запропоновано: Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти</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>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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна дільниці, на якій здійснюється мікробіологічне тестування серії ГЛЗ з Synlab Umwelt Institut GmbH, Germany на Labor LS SE &amp; Co. KG, Germany. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль випробування серії ЛЗ: Затверджено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина.</p> <p>Запропоновано: Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (заміна виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 30 місяців до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Запропоновано використання Вітаміну D3 100 SD/S Ph замість 100 CWS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - Запропоновано заміну Вітаміну А пальмітат 250 CWS на пальмітат 250 CWS/F. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з</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>якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу -</p> <p>Запропоновано наступні кількісні зміни щодо допоміжних речовин: видалення желатину, гліцерину стеарату та повідону К30 та видалення етилцелюлози з ядра таблетки, так як міститься достатньо сполучення у вигляді повідону К90. Збільшення кількості таких самих допоміжних речовин: лактози моногідрату та мікрокристалічної целюлози. Заміна грануляційного розчинника з промисловий метильований спирт 99% на етанол 96%. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни у виробничому процесі виготовлення лікарського засобу на новій ділянці виробництва, з метою оптимізації процесу виготовлення.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Оновлення у підрозділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції за п. «Apperance», «Uniformity of mass», «Hardness». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 101.  | <b>ЕЛЕУТЕРОКОК А ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (СУБСТАНЦІЯ)</b> | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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>Внесення змін до розділ 3.2. S.2.3. Контроль   | -              | UA/9750/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-------------------|---------------|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                   |               |                   | матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%)  |                |                                  |
| 102.  | ЕНЗИКС® ДУО              | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД                | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/4162/01/01                    |
| 103.  | ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®          | порошок для суспензії оральної № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна           | Санofi С.р.л. | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з  | без рецепта    | UA/4234/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |   |                    | фармаконагляду.  |                |                                  |
| 104.  | ЕНТЕРОЖЕРМИ НА®          | капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"  | Україна         | Санофі С.р.л.   | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    | UA/4234/02/01                    |
| 105.  | ЕНТЕРОЖЕРМИ НА® ФОРТЕ    | суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"  | Україна         | Санофі С.р.л.   | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.        | без рецепта    | UA/15608/01/01                   |
| 106.  | ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 5 мл (10 мг) або 25   | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або  | 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 |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці  |                               |                 | 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   |                    | оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2020-294 - Rev 00 для АФІ епірубіцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника TRANSO-PHARM HANDELS GMBH (власник СЕР) з додавання нової виробничої дільниці GEMINI PHARMСHEM MANNHEIM GMBH, Німеччина.  |                |                                  |
| 107.  | 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), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в 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; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | 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, а саме внесена поправка до процедури випробування на вміст та чистоту епірубіцину - включено фактор коефіцієнт к відгуку відомої домішки дигідроаунорубіцину НСІ.  | за рецептом    | UA/4356/01/01                    |
| 108.  | ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистерах; по 3 блистери у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттел ь АГ       | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія   | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Еплеренону DMF_Version 8 (dated 2015/05/21) (попередня версія DMF_Version 5 (dated 2014/03/04) з метою приведення специфікації у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. | за рецептом    | UA/15535/01/01                   |
| 109.  | ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®         | таблетки, вкриті плівковою   | СТАДА Арцнайміттел            | Німеччина       | випуск серій: СТАДА  | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-   | за рецептом    | UA/15535/01/02                   |

| № 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 10 таблеток у блистерах; по 3 блистери у картонній коробці                           | ь АГ                               |                 | Арцнайміттель АГ, Німеччина<br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:<br>Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія  |                  | 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 (змінна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Еплеренону DMF_Version 8 (dated 2015/05/21) (попередня версія DMF_Version 5 (dated 2014/03/04) з метою приведення специфікації у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.   |                |                                  |
| 110.  | ЕРБІТУКС                 | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці     | Мерк Юроп Б.В.                     | Нідерланди      | виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості:<br>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій:<br>Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина;<br>контроль якості:<br>Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені в інструкції для медичного застосування препарату 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> ).<br>Затверджено: Антинеопластичні засоби.<br>Моноклональні антитіла. Цетуксимаб. Код АТХ L01X C06. Запропоновано: Антинеопластичні засоби.<br>Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори EGFR (рецепторів епідермального фактору росту). Цетуксимаб. Код АТХ L01F E01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/13055/01/01                   |
| 111.  | ЕРЛОТІНІБ-ВІСТА          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Ремедіка Лтд.  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки 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), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 21.09.2021 №1994 РП UA/18959/01/02, UA/18959/01/02, UA/18959/01/03, UA/18959/01/04), а саме в специфікації в розділі «Мікробіологічна чистота» в дозуванні 25 мг, 50 мг, 100 мг пропущено зазначення інтерпретації результатів. У всіх дозуваннях пропущено зазначення періодичності   | за рецептом    | UA/18959/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |               |                  | контролю за показником «Мікробіологічна чистота»: Виконується у плановому порядку на кожній 5-тій серії за умови, що період від попередньої випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1).   |                |                                  |
| 112.  | <b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>   | 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки 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), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 21.09.2021 №1994 РП UA/18959/01/02, UA/18959/01/02, UA/18959/01/03, UA/18959/01/04), а саме в специфікації в розділі «Мікробіологічна чистота» в дозуванні 25 мг, 50 мг, 100 мг пропущено зазначення інтерпретації результатів. У всіх дозуваннях пропущено зазначення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»: Виконується у плановому порядку на кожній 5-тій серії за умови, що період від попередньої випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1). | за рецептом    | UA/18959/01/02                   |
| 113.  | <b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>   | 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки 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), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 21.09.2021 №1994 РП UA/18959/01/02, UA/18959/01/02, UA/18959/01/03, UA/18959/01/04), а саме в специфікації в розділі «Мікробіологічна чистота» в дозуванні 25 мг, 50 мг, 100 мг пропущено зазначення інтерпретації результатів. У всіх дозуваннях пропущено зазначення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»: Виконується у плановому порядку на кожній 5-тій серії за умови, що період від попередньої випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1). | за рецептом    | UA/18959/01/03                   |
| 114.  | <b>ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА</b>   | таблетки, вкриті плівковою  | Містрал Кепітал                    | Англія          | Ремедіка Лтд. | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),  | 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 |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Менеджмент Лімітед   |                 |                                  |                  | виправлення технічної помилки 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), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 21.09.2021 №1994 РП UA/18959/01/02, UA/18959/01/02, UA/18959/01/03, UA/18959/01/04), а саме в специфікації в розділі «Мікробіологічна чистота» в дозуванні 25 мг, 50 мг, 100 мг пропущено зазначення інтерпретації результатів. У всіх дозуваннях пропущено зазначення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота»: Виконується у плановому порядку на кожній 5-тій серії за умови, що період від попередньої випробуваної серії до нової серії не перевищує 6 місяців. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1). |                |                                  |
| 115.  | ЕСКУВІТ®                 | краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі | 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 для допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) розділу 3.2.Р.4.1. Специфікація і КИСЛОТА ХЛОРИСТОВОДНЕВА КОНЦЕНТРОВАНА розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів   | -              | UA/9510/01/01                    |
| 116.  | ЕСКУВІТ®                 | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці                         | ПАТ "Галичфарм"      | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжної речовини ЕТАНОЛ (96 %) розділу 3.2.Р.4.1. Специфікація і КИСЛОТА ХЛОРИСТОВОДНЕВА КОНЦЕНТРОВАНА розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів   | без рецепта    | UA/3298/02/01                    |
| 117.  | ЕСПІРО                   | таблетки, вкриті плівковою   | Фармацевтичний завод | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-   | за рецептом    | UA/18267/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                            | "Польфарма" С.А.                      |                 | С.А.   |                  | 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 - новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-028 - Rev 01 для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай.   |                |                                  |
| 118.  | ЕСПИРО                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 - новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-028 - Rev 01 для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical CO., LTD, Китай. | за рецептом    | UA/18267/01/01                   |
| 119.  | ЕССЕНЦІАЛС® ФОРТЕ Н      | капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці                                | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"          | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.     | без рецепта    | UA/8682/01/01                    |

| № 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 120.  | <b>ЕТАЦИД</b>                       | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                           | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 | за рецептом    | UA/16256/01/01                   |
| 121.  | <b>ЕФФЕЗЕЛ</b>                      | гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА         | Швейцарія       | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА                  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.2 Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків  | за рецептом    | UA/15311/01/01                   |
| 122.  | <b>ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА</b> | настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм  | ПАТ "Галичфарм"     | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).<br>Внесення змін до розділ 3.2. S.2.3. Контроль   | -              | UA/12517/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                 |   |                  | матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%)  |                |                                  |
| 123.  | ЗІКАЛОП                  | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці  | Медокемі ЛТД, | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify®, tablets). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | за рецептом    | UA/17089/01/01                   |
| 124.  | ЗІКАЛОП                  | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД  | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify®, tablets). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | за рецептом    | UA/17089/01/02                   |
| 125.  | ЗІКАЛОП                  | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД  | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт,       | Кіпр/Китай       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для   | за рецептом    | UA/17089/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | Китай   |                  | медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify®, tablets). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.   |                |                                  |
| 126.  | <b>ЗІКАЛОП</b>           | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці            | Медокемі ЛТД   | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify®, tablets). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | за рецептом    | UA/17089/01/04                   |
| 127.  | <b>ЗОВІРАКС</b>          | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці   | ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед   | Велика Британія  | 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) приведення методу випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники. Ацетон» виробником ГЛЗ, у відповідності до методу, зазначеного в сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-029-Rev 09.  | без рецепта    | UA/8629/01/01                    |
| 128.  | <b>ЗОДАК®</b>            | краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"                             | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі. 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   | без рецепта    | UA/4070/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника            | Виробник                          | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                            |                                   |                   | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 129.  | <b>ЗОДАК®</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна                    | ТОВ "Зентіва"                     | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    | UA/4070/03/01                    |
| 130.  | <b>ЗОЦЕФ</b>             | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці                           | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС             | Об'єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.        | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в номері та даті Наказу МОЗ України. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.12.2021 № 2852 Реєстраційне посвідчення UA/17502/01/01. Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.07.2019 № 1554 Реєстраційне посвідчення UA/17502/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | за рецептом    | UA/17502/01/01                   |
| 131.  | <b>ІБУМЕНТ</b>           | гель по 50 г у тубі, по 1 тубі у пащі   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона   | Україна                    | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту  | без рецепта    | UA/17281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  | зірка"                            |                 |                                   |                  | маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 132.  | <b>ІБУПРОФЕН</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3, або 5 блистерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ"                     | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування для вторинної упаковки №50 з зазначенням логотипу та інформації про замовника (Виготовлено на замовлення: (назва компанії)")   | без рецепта    | UA/8817/01/01                    |
| 133.  | <b>ІНДОМЕТАЦИН ПЛЮС</b>  | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо видалення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/8581/01/01                    |
| 134.  | <b>ІРБЕТАН-Н</b>         | таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці                                      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | 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 № R0-CEP 2006-011 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2006-011 - Rev 02) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-011 - Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай.Зміни I типу - | за рецептом    | UA/13715/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 |                                 |                  | <p>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 2006-011 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай та, як наслідок, додано звіт з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. 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 2006-011 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі, Китай та, як наслідок, зміни у інформації щодо упаковки. 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 "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер).</p> |                |                                  |
| 135.  | ІРБЕТАН-Н                | таблетки по 300 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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   | за рецептом    | UA/13715/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2006-011 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2006-011 - Rev 02) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фектори, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-011 - Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фектори, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютікал Фектори, Китай та, як наслідок, додано звіт з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. 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</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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі, Китай та, як наслідок, зміни у інформації щодо упаковки. 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 "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер) |                |                                  |
| 136.  | ІСЕНТРЕСС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур;<br>МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія;<br>Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:<br>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено для таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): Затверджено - Код АТХ J05AX08, Запропоновано - Код АТХ J05AJ01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | -              | UA/14320/01/01                   |
| 137.  | ІСЕНТРЕСС                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці             | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:<br>МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур;<br>МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія;<br>Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:                                      | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновленої інформації з                                   | за рецептом    | UA/9325/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |                 | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                    | безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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> ):<br>Затверджено – "Противірусні засоби для системного застосування. Противірусна засоби прямої дії. Код АТХ J05AX08",<br>Запропоновано – "Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Код АТХ J05AJ01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин. 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 розділу "Застосування у період вагітності або годуванню груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 138.  | ІХТІОЛ                   | мазь 10 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/0056/01/01                    |
| 139.  | ЙОД                      | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %; по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   | без рецепта    | UA/8248/01/01                    |
| 140.  | КАБОМЕТКС                | таблетки, вкриті плівковою   | ІПСЕН ФАРМА                       | Франція         | Виробництво, первинне та          | Канада/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни  | за рецептом    | UA/16766/01/02                   |

| № 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 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці |         |                 | вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди |                  | у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тжоарск Netherlands B.V., Netherlands 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 серій Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тжоарск Netherlands B.V., Netherlands Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|-----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |   |                             | 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" (окремі редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 141.  | КАБОМЕТІКС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тжоарск Netherlands B.V., Netherlands 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 серій Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тжоарск Netherlands B.V., Netherlands Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів | за рецептом    | UA/16766/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |   |                             | <p>реєстраційного досьє. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (окремі редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 142.  | КАБОМЕТІКС               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 4 блистери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тjoarack Netherlands B.V., Netherlands 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 серій Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди/ Тjoarack Netherlands B.V., Netherlands Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності".  | за рецептом    | UA/16766/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |                              |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій), "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (окремі редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" (внесення додаткових побічних реакцій) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 143.  | КАНДІД                   | крем, 10 мг/1 г; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | 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  | без рецепта    | UA/9754/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника      | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |  |                               |                      |                              |                  | продукту) - зміна методу випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники. Ацетон» з методу газової хроматографії на метод «Втрата в масі при висушуванні» (Loss on drying) з нормуванням «не більше ніж 0,5%».  |                |                                  |
| 144.  | КАНДІД-Б                                 | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютик алз Лтд. | Індія                | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | 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 методу випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники. Ацетон» з методу газової хроматографії на метод «Втрата в масі при висушуванні» (Loss on drying) з нормуванням «не більше ніж 0,5%».  | за рецептом    | UA/8210/01/01                    |
| 145.  | КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм              | ПАТ "Галичфарм"               | Україна              | ПАТ "Галичфарм"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє Каштану кінського плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), а саме внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%) та Кислота хлористоводнева концентрована. | -              | UA/12516/01/01                   |
| 146.  | КВЕТΙΚСОЛ                                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці | ЗАТ "Фармліга"                | Литовська Республіка | Актавіс Лтд.                 | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки, а саме - граматичні та орфографічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                          | за рецептом    | UA/13882/01/01                   |
| 147.  | КВЕТΙΚСОЛ                                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток  | ЗАТ "Фармліга"                | Литовська Республіка | Актавіс Лтд.                 | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки, а саме - граматичні та орфографічні помилки в інструкції для медичного  | за рецептом    | UA/13882/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|----------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 3 блістери у картонній пачці   |                             |                      |  |                  | застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   |                |                                  |
| 148.  | <b>КВETIKCОЛ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці   | ЗАТ "Фармліга"              | Литовська Республіка | Актавіс Лтд.   | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки, а саме - граматичні та орфографічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    | UA/13882/01/03                   |
| 149.  | <b>КЕТОНАЛ® ФОРТЕ</b>    | 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) пропонується зміна покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу на покриття, що не містить нітроцелюлози.                                  | за рецептом    | UA/8325/04/01                    |
| 150.  | <b>КЛІМОНОРМ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та     | 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  | за рецептом    | UA/3008/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника       | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці |                   |                 |  |                        | виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-224-Rev 03 від нового виробника АФІ Естрадіолу валерат фірми VALDEPHARM, Франція (доповнення). 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 № R0-CEP 2021-255-Rev 00 від нового виробника АФІ Левоноргестрел фірми STERLING CHEMICAL MALTA LTD., Мальта (доповнення).   |                |                                  |
| 151.  | КСОФЛУЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пацці              | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд, Сетсу Планта, Японія | Швейцарія/ США/ Японія | 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/18056/01/01                   |
| 152.  | КСОФЛУЗА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 1 або по 2 таблетки у блістері,  | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та  | Швейцарія/ США/ Японія | 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та   | за рецептом    | UA/18056/01/02                   |

| № 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 блістеру у картонній пацці  |                              |                 | вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд, Сетсу Плант, Японія |                  | 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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду   |                |                                  |
| 153.  | ЛАЗОЛВАН®                              | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.   | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    | UA/3430/06/01                    |
| 154.  | ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія  | Франція/ 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  | без рецепта    | UA/13771/01/01                   |

| № 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  |                              |                 |  |                  | <p>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 2004-201-Rev 03 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від нового альтернативного виробника Shilpa Medicare Limited, India.</p> <p>Затверджено: Bidashem S.p.A., Italy;</p> <p>Запропоновано: Bidashem S.p.A., Italy, Shilpa Medicare Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201- Rev 04 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, як наслідок оновлено адресу виробничої дільниці. Місцезнаходження виробничих потужностей залишається без змін. Також, немає змін у технологічній схемі виробництва.</p> |                |                                  |
| 155.  | <b>ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b> | сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з пластиком закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиком мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/ Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з</p>  | без рецепта    | UA/9887/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |  |                   | фармаконагляду.  |                |                                  |
| 156.  | <b>ЛАЗОЛВАН® МАКС</b>    | капсули з пролонгованою дією по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    | UA/3430/02/01                    |
| 157.  | <b>ЛАЗОРИН®</b>          | спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.  | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    | UA/3590/01/01                    |
| 158.  | <b>ЛАЗОФІТО</b>          | сироп № 1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі. 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.  | без рецепта    | UA/10763/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                                       |                  | (введення 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 159.  | ЛАТАСОПТ                 | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 | за рецептом    | UA/18539/01/01                   |
| 160.  | ЛЕВОКСИМЕД               | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в                       | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.           | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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   | за рецептом    | UA/14769/01/01                   |

| № 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  |                                   |                 |                                   |                  | 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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАКВІКС, краплі очні, 5 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 161.  | ЛЕВОМЕКОЛЬ                           | мазь по 40 г (г) у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                               | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/8436/01/01                    |
| 162.  | ЛЕВОМИЦЕТИН                          | краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"                | Україна         | ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.»), «Кришки пластикові з контролем першого відкриття типу Фк2») внесені зміни основних розмірів та маси первинного пакування згідно ТУ У 22.2-30518985-004:2012 та ТУ У 25.2-30518985-001:2011; до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.») внесені зміни до нормування для показників «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину». | за рецептом    | UA/5515/01/01                    |
| 163.  | ЛЕВОМИЦЕТИН У РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25% | розчин нашкірний, спиртовий 0,25 % по 25 мл у флаконах                             | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/8046/02/01                    |
| 164.  | ЛЕВОСИН                              | мазь по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону                                   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації   | без рецепта    | UA/8326/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |   |                  | російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 165.  | ЛЕВОЦИН-Н                | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"               | Україна         | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки -введення додаткового пакування для флаконів по 100 мл та 150 мл – по 10 флаконів у коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткової виробничої дільниці ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (м. Київ), відповідальної за контроль, випуск серії. Місцезнаходження виробника ГЛЗ БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція залишається без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/12842/01/01                   |
| 166.  | ЛІБЕКСИН®                | таблетки по 100 мг; 20 (20x1): по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Вершедьхаз)   | 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 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | без рецепта    | UA/8252/01/01                    |
| 167.  | ЛІДАЗА-БІОФАРМА          | порошок для розчину для ін'єкцій  | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"           | Україна         | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни   | за рецептом    | UA/5773/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блистері; по 2 блистери у пачці з картону   |                    |                 |                              |                  | у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Внесення змін до р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: виправлення помилки у зазначенні теоретичного розміру (замість теоретичного розміру вказано очікуваний розмір).<br>Затверджено: 30 000 фл. або 70 000 фл.;<br>Запропоновано: 34 000 фл. або 75 000 фл. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна температурного режиму зберігання нерозфасованої продукції та готової продукції під час виробництва ЛЗ, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва ЛЗ (Операція 3.4. Контроль нерозфасованої продукції та Операція 4.4. Пакування та відвантаження) через допущену помилку в інформації, що стосується умов зберігання ЛЗ. |                |                                  |
| 168.  | <b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>   | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина         | 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 2001-304 - Rev 11 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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  | за рецептом    | UA/6092/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                     |                 |                                     |                  | речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2001-304 - Rev 09) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  |                |                                  |
| 169.  | <b>ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА</b>    | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці  | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева        | Угорщина         | 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 2001-304 - Rev 11 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. 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 2001-304 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2001-304 - Rev 09) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. | за рецептом    | UA/6092/01/02                    |
| 170.  | <b>ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки із нанесенням 2D-коду додатково до затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)   | за рецептом    | UA/4582/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |               |                   | <p>готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул. 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.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: для забезпечення якісного контролю ампул на герметичність додано можливість проведення операції вакуумування ампул. Як наслідок деталізовано схему виробничого процесу та відредаговано опис виробничого процесу та контроль в процесі виробництва (стадія 3, стадія 4). Додано можливість нанесення 2D-коду та контролю відкриття пачки на індивідуальну упаковку.</p> |                |                                  |
| 171.  | <b>ЛОЗАП® ПЛЮС</b>       | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: видалення несуттєвого випробування «Насипна щільність», яке проводилось під час виробничого процесу для контролі суміші перед стадією пресування таблеток.</p>  | за рецептом    | UA/9435/01/01                    |
| 172.  | <b>МААЛОКС®</b>          | таблетки жувальні; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | САНОФІ С.Р.Л. | Італія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p>   | без рецепта    | UA/1076/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                |  |                     |                 |  |                  | фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |                                  |
| 173.  | <b>МЕДОБІУТИН</b> <sup>®</sup> | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна         | Антон Хюбнер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-405-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2001-405-Rev 03) для АФІ Біотин від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd, Switzerland, та як наслідок редакційні правки в методах контролю за показником «Залишкові розчинники».   | без рецепта    | UA/2432/01/01                    |
| 174.  | <b>МЕДУЛАК</b>                 | сіроп по 667,0 мг/мл, по 180 мл або 500 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | АВС Фармачеутічі С.п.А.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (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 фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця | без рецепта    | UA/17234/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  |                |                                  |
| 175.  | МЕМТЕК®                  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                | Україна         | Дженефарм СА   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на діючу речовину Мемантину гідрохлорид від затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited, Індія (затверджено: AP/MM(EU)/00/03-2019); запропоновано: AP/MM(EU)/03/03-2021&RP/MM(EU)/02/03-2021).  | за рецептом    | UA/17981/01/01                   |
| 176.  | МЕТРОЛАВІН               | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                  | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/11518/01/01                   |
| 177.  | МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ  | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці з картону; по 100 мл та по 200 мл у пляшках скляних | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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)) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме- вилучення показника «Пірогени». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Внесення змін до специфікації ГЛЗ щодо приведення у відповідність до вимог монографії ДФУ «Метронідазолу розчин для інфузій» (за п. «Ідентифікація», «рН», «Бактеріальні ендотоксини»). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затверджені методи випробування за п. «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення». 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 фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) | за рецептом    | UA/5519/01/01                    |

| № 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 Специфікації / Методів контролю якості ЛЗ за п. «Механічні включення», а саме – приведення у відповідність до вимог ДФУ, вилучення посилання на застарілі нормативні документи. 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 виробників АФІ метронідазолу Vaishali Pharmaceuticals, Китай та Farchemia S.R.L., Італія. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)Викладення розділів ( в т.ч. назв розділів) Специфікації та Методів контролю якості у новій редакції.<br>Затверджено : Графічне оформлення упаковки.<br>Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. |                |                                  |
| 178.  | МІКОКС                   | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                        | Гуна С.п.а.             | Італія          | Гуна 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Marcelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | без рецепта    | UA/3607/01/01                    |
| 179.  | МІРТАСТАДІН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина       | випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, контроль | Німеччина/ Боснія і Герцеговина/ Сербія | 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;  | за рецептом    | UA/3907/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                           |                 | серій:<br>Хемофарм д.о.о.,<br>Боснія і Герцеговина<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія<br>контроль серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина   |  | 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.<br><br>Діюча редакція: Stanislav Prusskiy / Прусський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Tetiana Gots / Гоц Тетяна Юріївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |                                  |
| 180.  | МІРТАСТАДІН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина<br>виробництва<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>серій:<br>Хемофарм д.о.о.,<br>Боснія і Герцеговина<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія<br>контроль серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина | Німеччина/<br>Боснія і<br>Герцеговина/<br>Сербія | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Діюча редакція: Stanislav Prusskiy / Прусський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Tetiana Gots / Гоц Тетяна Юріївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за<br>рецептом | UA/3907/01/02                    |
| 181.  | МІРТАСТАДІН              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина<br>виробництва<br>нерозфасованого<br>продукту, контроль<br>серій:<br>Хемофарм д.о.о.,<br>Боснія і Герцеговина<br>"Хемофарм" АД,<br>Сербія<br>контроль серій:<br>СТАДА<br>Арцнайміттель АГ,<br>Німеччина | Німеччина/<br>Боснія і<br>Герцеговина/<br>Сербія | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Діюча редакція: Stanislav Prusskiy / Прусський   | за<br>рецептом | UA/3907/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 |   |                  | Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Tetiana Gots / Гоц Тетяна Юріївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |                                  |
| 182.  | <b>МОКСИФЛОКСАЦИН - 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: 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 приведенням перекладу в специфікації «на момент випуску» та «на термін придатності» показника «Осмоляльність» у відповідність до вимог ЄФ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам виробника.  | за рецептом    | UA/19205/01/01                   |
| 183.  | <b>МОМІКСОН</b>               | спрей назальний, суспензія, 50 мг/дозу, по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"                              | Польща          | Фармеа, Франція Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника діючої речовини мометазону фууроату, моногідрату - Sterling S.p.A. (Італія) (затверджено: AARTI Industries Ltd, India; Cipla Ltd, India). | за рецептом    | UA/16749/01/01                   |
| 184.  | <b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>        | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістерах   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/8485/01/01                    |
| 185.  | <b>НАЛБУФІН</b>               | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пацці   | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додання в текст маркування дозування лікарського засобу: 10 мг/мл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/19442/01/01                   |
| 186.  | <b>НЕБІВОЛОЛ СТАДА®</b>       | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | СТАДА Арцнайміттел ь АГ                        | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттел ь АГ   | 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,  | за рецептом    | UA/14970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |                                     |                 |                                     |                  | <p>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.</p> <p>Діюча редакція: Stanislav Prusskiy / Прусський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Tetiana Gots / Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>   |                |                                  |
| 187.  | <b>НЕКСІУМ</b>                    | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                     | АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед             | Велика Британія | АстраЗенека АБ                      | Швеція           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> | за рецептом    | UA/2534/01/01                    |
| 188.  | <b>НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ</b> | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 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          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду на додаток до вже затвердженого тексту маркування.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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: для забезпечення якісного контролю ампул на герметичність додано можливість проведення</p>   | за рецептом    | UA/3224/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |  |                 |  |                  | операції вакуумування ампул. Внесення незначних змін та редакційних правок. 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.P.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом та контролем відкриття).   |                |                                  |
| 189.  | <b>НІТРОГЛІЦЕРИ Н</b>     | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 20 або по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог"  | Україна         | ПрАТ "Технолог"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення додаткової упаковки по 20 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу   | без рецепта    | UA/6393/01/01                    |
| 190.  | <b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками | за рецептом    | UA/12707/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |  |                 |  |                  | (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається   |                |                                  |
| 191.  | <b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b> | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>Супутня зміна<br>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається | за рецептом    | UA/12707/01/02                   |
| 192.  | <b>НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я</b> | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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   | за рецептом    | UA/12707/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  | полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону   |                             |                 |  |                      | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.   |                |                                  |
| 193.  | <b>НОЛІПРЕЛ®<br/>2,0 МГ/0,625<br/>МГ</b> | таблетки; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру, запаяному разом з адсорбентом у пакет з алюмінієвої фольги, в коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>P CEPV'Є | Франція         | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br>Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл згідно з рекомендацією PRAC.<br>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 внесено в інструкцію для медичного застосування | за<br>рецептом | UA/0930/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |                             |                 |  |                      | <p>лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини індапамід згідно з рекомендацією 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 194.  | <b>НОЛІПРЕЛ®<br/>ФОРТЕ 4,0<br/>МГ/1,25 МГ</b> | таблетки; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУА<br>Р СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є<br>Індастрі, Франція<br>(виробництво, | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці  | за<br>рецептом | UA/0931/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці з картону                         |         |                 | контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) |                  | <p>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).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини індапамід згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                  |                 |   |                  | Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції".<br>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.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 195.  | НО-ШПА®                  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл № 25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"     | Україна         | ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь) | 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 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. 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/0391/02/01                    |
| 196.  | ОВЕРІН®                  | розчин для ін'єкцій 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі; по 5 ампул у контурній                                  | ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лексім-Харків"  | 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 (інші зміни) - Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в  | за рецептом    | UA/15657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|--|-----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   | чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картону   |  |                 |  |                                   | інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу   |                |                                  |
| 197.  | <b>ОКТАПЛЕКС 500 МО</b>   | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х.                   | Австрія         | виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію:<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: № R1-CEP 2005-070-Rev 05. Запропоновано: № R1-CEP 2005-070-Rev 06. | за<br>рецептом | UA/14313/01/01                   |
| 198.  | <b>ОНКО БЦЖ 100 / ОНКО ВСГ® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b> | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником  | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН»<br>Виттурня Суровіц і Щеййонек<br>Спудка Акційна | Польща          | Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Виттурня Суровіц і Щеййонек Спудка Акційна, Польща; Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща  | Польща                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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  | за<br>рецептом | UA/15951/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   | (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці  |  |                 |   |                  | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  |                |                                  |
| 199.  | <b>ОНКО БЦЖ 50 / ONKO BCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА</b> | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіч і Щеййонек Спудка Акційна | Польща          | Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витворня Суровіч і Щеййонек Спудка Акційна, Польща; Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом    | UA/15951/01/02                   |
| 200.  | <b>ОСТЕОБІОС</b>  | краплі для перорального застосування по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | Гуна С.п.а.  | Італія          | Гуна С.п.а.   | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | без рецепта    | UA/2649/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                      | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду.  |                |                                  |
| 201.  | <b>ОФТАГЕЛЬ®</b>         | гель очний, 2,5 мг/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці             | Сантен АТ                                  | Фінляндія       | Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фінляндія/ Німеччина | 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 розділу "Особливості застосування" стосовно безпеки допоміжної речовини бензалконію хлорид. Введення змін протягом 3-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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо інформації стосовно можливості застосування дітям на основі рекомендацій Pediatric worksharing AT/W/0012/pdWS/001 щодо карбомеру та публічного звіту з оцінки безпеки (затверджено: "Спеціальних досліджень щодо застосування Офтагель® дітям не проводилися, тому не рекомендується призначати препарат даній категорії пацієнтів."; запропоновано: "Безпека та ефективність застосування препарату Офтагель® дітям у рекомендованій дозі для дорослих були встановлені на основі клінічного досвіду, проте дані клінічних досліджень відсутні."). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/6605/01/01                    |
| 202.  | <b>ПАГАМАКС</b>          | капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат  | за рецептом    | UA/15695/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |                                       |                  | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 203.  | ПАГАМАКС                 | капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці           | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.     | Туреччина        | 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).<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15695/01/01                   |
| 204.  | ПАГАМАКС                 | капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці          | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.     | Туреччина        | 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).<br>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15695/01/03                   |
| 205.  | ПАЛЛАДА                  | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                        | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення   | за рецептом    | UA/14645/01/01                   |

| № 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  |   |                    |   |                     | 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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 |                |                                  |
| 206.  | <b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА</b>    | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багат шаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | ГлаксоСмітКл<br>яйн<br>Консьюмер<br>Хелскер (ЮК)<br>Трейдінг<br>Лімітед | Велика<br>Британія | Фамар А.В.Е. Антоса<br>плант , Греція;<br>ГлаксоСмітКлайн<br>Дангарван Лімітед,<br>Ірландія | Греція/<br>Ірландія | 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 ЄФ № R1-СЕР 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 2002-214-Rev 03) для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється.      | без<br>рецепта | UA/2691/02/01                    |
| 207.  | <b>ПАНТЕКРЕМ®</b>        | крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону  | ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"  | Україна            | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без<br>рецепта | UA/10978/01/01                   |
| 208.  | <b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>       | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних (поліетиленових / поліпропіленових   | ПРАТ "Лекхім-Харків"  | Україна            | Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.   | Китай               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:  | -              | UA/16230/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плетених) мішках або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                 |                   |                 |   |                      | 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 2012-148 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148 - Rev 01) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd, China, який змінив назву на Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, China.<br>Приведення адреси виробничої ділянки у відповідність до CEP «West of Guoxin Road, Xijingming Village, Dong'anzhuang Township, Shenzhou Country, China-053800 Hengshui City, Hebei Province».  |                |                                  |
| 209.  | ПЕНЦИКЛОВІР              | порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування                   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна         | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд.  | Китай                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | -              | UA/11547/01/01                   |
| 210.  | ПЕР'СТА®                 | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/13062/01/01                   |
| 211.  | ПЕРТУСИН                 | сироп; по 50 г або по 100 г у  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування   | без рецепта    | UA/0887/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                             | флаконах; 100 г по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 1 флакону в пачці               |                              |                 |   |                               | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |                                  |
| 212.  | <b>ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ</b> | краплі оральні по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці  | Гуна С.п.а.                  | Італія          | Гуна С.п.а.   | 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Cesare Mapelli / Чезаре Мейпеллі. Пропонована редакція: Marco Rossi / Марко Россі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення номера мастер-файла системи фармаконагляду.   | без рецепта    | UA/4540/01/01                    |
| 213.  | <b>ПІНОСОЛ®</b>             | спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: АТ "Фармак", Україна; відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка | Україна/ Словачька 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з | без рецепта    | UA/6606/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |   |                   | фармаконагляду.  |                |                                  |
| 214.  | <b>ПІРАЦЕТАМ</b>         | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо видалення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/5788/01/01                    |
| 215.  | <b>ПІРАЦЕТАМ</b>         | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону   | ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо видалення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/5788/01/02                    |
| 216.  | <b>ПІРАЦЕТАМ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці                               | ПАТ "Галичфарм"                    | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.P.4.1 Специфікація, а саме вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжних речовин Крохмаль картопляний та Кальцію стеарат   | за рецептом    | UA/0901/02/01                    |
| 217.  | <b>ПІРАЦЕТАМ</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості | 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) Внесення змін до розділу 3.2.P.4.1 Специфікація, а саме вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжних речовин Крохмаль картопляний та Кальцію стеарат   | -              | UA/9520/01/01                    |
| 218.  | <b>ПОЛАЙВІ</b>           | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 1 флакону у картонній коробці                                 | ТОВ «Рош Україна»                  | Україна         | випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 | за рецептом    | UA/18465/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 | ендотоксини):<br>БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія;<br>випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів):<br>Лонза Лтд, Швейцарія   |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду  |                |                                  |
| 219.  | <b>ПОЛІЖИНАКС ВІРГО</b>  | емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль | Франція         | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;<br>Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція;<br>Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція | Франція          | 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) - Зміна терміну зберігання для проміжного продукту. Термін зберігання 4 місяці був підтверджений виробником Іннотера Шузі; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна випробування в проміжному контролі в процесі виробництва: контроль твердості капсули замінюється контролем кінцевої маси для закінчення етапу сушіння; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Пропонуються незначні зміни в процесі виробництва на Етапі 2: Mixing of the excipients/cooling (видалення вакууму); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - В процесі контролю під час виробництва перевірка маси желатинової смужки видаляється як несуттєвий параметр (Gelatine strip weight); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)- В процесі контролю під час виробництва перевірка товщини | за рецептом    | UA/7254/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>желатинової смужки видаляється як несуттєвий параметр (Gelatine strip thickness); 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 ЛЗ: оновлення кількості диметикону в кожній із чотирьох фракцій. Загальна кількість диметикону, що використовується під час виробничого процесу залишається незмінною; 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 ЛЗ: оновлення обладнання, що використовується для розплавлення Тефоз®63, що впливає на температуру системи нагрівання; 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: введення олії соєвої гідрогенізованої через люк; 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 у процесі виробництва: додавання деаерації желатинової маси; 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 у процесі виробництва: зміни, що стосуються машини для інкапсуляції на етапі С. Encapsulation; 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: оновлення пропорції змащувальної суміші: концентрація соєвого лецитину</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>зросла з 0,3% до 1%; 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, а саме: сушіння капсул запропоновано виконувати у 2 етапи; міни 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, а саме: оновлення значення температури на етапі Step 4: Mixing/Homogenization; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення нового виробника Іннотера Шузі як додаткового виробника, відповідального за виробництво in bulk. Виробник Іннотера Шузі вже зареєстрований як виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Введення альтернативного методу визначення температури плавлення олії соєвої гідрогенізованої (EP 2.2.14 capillary method); 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 у специфікацію ГЛЗ додаткової ідентифікації діючих речовин неоміцину сульфату, поліміксину В сульфату та ністатину з відповідним методом контролю за допомогою ВЕРХ у поєднанні з мас-спектрометрією (Євр. Ф. 2.2.29 і 2.2.43, діюче видання)</p> |                |                                  |
| 220.  | <b>ПРЕГАБАЛІН<br/>ЄВРО</b> | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, | Індія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Польща/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього   | за рецептом    | UA/19209/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                     |         |                 | <p>контроль якості серії: Інтас</p> <p>Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p> <p>контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина</p> <p>відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>контроль якості:</p> | Німеччина/<br>Велика Британія/<br>Іспанія | <p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці вторинного пакування - СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p> <p>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) зміна пакувального матеріалу, який не контактує з нерозфасованою продукцією - додавання вторинного пакувального матеріалу Triple laminated alu пакет з LDPE пакетом та силікагелем, як додаткове пакування до вже наявного вторинного пакування РРСР контейнер з LDPE пакетом та силікагелем. 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) збільшення терміну зберігання нерозфасованої продукції (наповнених капсул) з 3 міс. до 270 днів</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 альтернативного постачальника первинної упаковки - алюмінієвої фольги фірми Aluberg-ESSENTA Packaging із специфікацією. 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 альтернативного постачальника первинної упаковки - ПВХ плівки фірми Klockner pentaplast із специфікацією</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>АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості:<br/>АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості,<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина</p> |  |   |                |                                  |
| 221.  | <b>ПРЕГАБАЛІН<br/>ЄВРО</b> | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br/>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія<br/>контроль якості:<br/>Весслінг Хангері Кфт., Угорщина<br/>контроль якості:<br/>ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія<br/>додаткова дільниця з</p>                                       | Індія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Велика Британія/<br>Іспанія | <p>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 вторинного пакування - СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина<br/>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) зміна пакувального матеріалу, який не контактує з нерозфасованою продукцією - додавання вторинного пакувального матеріалу Triple laminated alu пакет з LDPE пакетом та силікагелем, як додаткове пакування до вже наявного вторинного пакування РРСР контейнер з LDPE пакетом та силікагелем. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що</p> | за рецептом    | UA/19209/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>вторинного пакування:<br/>Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина<br/>відповідальний за випуск серії:<br/>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:<br/>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:<br/>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості:<br/>АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості:<br/>АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br/>контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>СЕНТРАЛ ФАРМА</p> |                  | <p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання нерозфасованої продукції (наповнених капсул) з 3 міс. до 270 днів<br/>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) додавання альтернативного розміру серії 280.000 кг (700.000 капсул), як додаткового до уже затверджених 58.000 кг (145.000 капсул) та 140.000 кг (350.000 капсул) для дозування 300 мг. 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)<br/>додавання альтернативного постачальника первинної упаковки - алюмінієвої фольги фірми Aluberg-ESSENTIA Packaging із специфікацією.<br/>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)<br/>додавання альтернативного постачальника первинної упаковки - ПВХ плівки фірми Klockner pentaplast із специфікацією</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                       |                 | (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина  |  |   |                |                                  |
| 222.  | <b>ПРЕГАБАЛІН<br/>ЄВРО</b> | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:<br>Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія<br>контроль якості:<br>Весслінг Хангері Кфт., Угорщина<br>контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина<br>відповідальний за випуск серії:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>контроль якості, додаткова дільниця з | Індія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Велика Британія/<br>Іспанія | 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 вторинного пакування - СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина<br>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) зміна пакувального матеріалу, який не контактує з нерозфасованою продукцією - додавання вторинного пакувального матеріалу Triple laminated alu пакет з LDPE пакетом та силікагелем, як додаткове пакування до вже наявного вторинного пакування РРСР контейнер з LDPE пакетом та силікагелем. 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) збільшення терміну зберігання нерозфасованої продукції (наповнених капсул) з 3 міс. до 270 днів<br>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 альтернативного постачальника первинної упаковки - алюмінієвої фольги фірми Aluberg-ESSENTA Packaging із специфікацією<br>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 альтернативного постачальника первинної упаковки - | за<br>рецептом | UA/19209/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 | первинного та вторинного пакування:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:<br>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>контроль якості:<br>АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>контроль якості:<br>АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>контроль якості,<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія<br>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br>СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина |                  | ПВХ плівки фірми Klockner pentaplast із специфікацією   |                |                                  |
| 223.  | ПРЕНЕЛІЯ®                | таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових | за рецептом    | UA/18088/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                       |                  | <p>додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг; таблетки по 8 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 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p> |                |                                  |
| 224.  | ПРЕНЕЛІЯ®                | таблетки, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування</p>  | за рецептом    | UA/18088/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                   |  |                   | референтного лікарського засобу (Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг; таблетки по 8 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 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. |                |                                  |
| 225.  | <b>ПРОДЕКС</b>           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна           | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    | UA/17892/01/01                   |
| 226.  | <b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>    | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці      | "Хемофарм" АД, Сербія  | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка | Республіка Сербія | 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  | без рецепта    | UA/4645/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника   | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                   | Сербія  |                   | особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.  |                |                                  |
| 227.  | <b>ПРОКТОЗАН® НЕО</b>    | мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці  | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. | без рецепта    | UA/4645/01/01                    |
| 228.  | <b>РАПТЕН РЕТАРД</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД   | Республіка Сербія | 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  | за рецептом    | UA/1785/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |                               |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |                                  |
| 229.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці   | ПАТ "Галичфарм"               | Україна         | ПАТ "Галичфарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96 %) розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів  | за рецептом    | UA/13789/01/01                   |
| 230.  | РЕЗІСТОЛ®                | краплі оральні; in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм"               | Україна         | ПАТ "Галичфарм"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96 %) розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів  | -              | UA/14765/01/01                   |
| 231.  | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці                                   | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 «Висота» з тесту «Розміри». 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 ГЛЗ показника «Твердість (Стойкість до роздавлювання)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/4044/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |                               |                  | (інші зміни) – внесення уточнення до періодичності проведення випробування «Мікробіологічна чистота»   |                |                                  |
| 232.  | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 «Висота» з тесту «Розміри». 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 ГЛЗ показника «Твердість (Стійкість до роздавлювання)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення уточнення до періодичності проведення випробування «Мікробіологічна чистота» | за рецептом    | UA/4044/01/02                    |
| 233.  | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина         | 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 «Висота» з тесту «Розміри». 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 ГЛЗ показника «Твердість (Стійкість до роздавлювання)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення уточнення до періодичності проведення випробування «Мікробіологічна чистота» | за рецептом    | UA/4044/01/03                    |
| 234.  | РІЛЕПТИД®                | таблетки, вкриті   | ЗАТ                           | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний            | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I   | за             | UA/4044/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці                                    | Фармацевтичний завод ЕГІС     |                 | завод ЕГІС  |                     | 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 «Висота» з тесту «Розміри». 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 ГЛЗ показника «Твердість (Стійкість до роздавлювання)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення уточнення до періодичності проведення випробування «Мікробіологічна чистота»  | рецептом       |                                  |
| 235.  | РІНВОК                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Еббві Біофармасью тікалз ГмБХ | Швейцарія       | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італія/Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Показання" (додано показання "Атопічний дерматит"), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також в коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Терапевтичні показання", "Дози та спосіб застосування", "Діти", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з | за рецептом    | UA/18371/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |   |                   | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ: Фармакодинамічні властивості. Фармакокінетичні властивості. Доклінічні дані з безпеки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                                  |
| 236.  | РОЗАМАКС®                | краплі очні, розчин; по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці   | АТ "Адамед Фарма"            | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виключенням випуску серії) | Польща/ Греція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15147/01/01                   |
| 237.  | РОЗУКАРД® 10             | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії таблеток, вкритих оболонкою по 40 мг у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії: Діюча редакція: Розукард®10 Розукард®20 Розукард®40 Пропонована редакція: Розукард®10 Розукард®20. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Діти", "Упаковка" щодо вилучення сили дії 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/11742/01/01                   |
| 238.  | РОЗУКАРД® 10             | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері;                                    | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"   | Чеська Республіка | 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   | за рецептом    | UA/11742/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                                 | по 6 блістерів у картонній коробці  |                              |                 |  |                   | додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 239.  | <b>РОЗУКАРД® 20</b>             | таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії таблеток, вкритих оболонкою по 40 мг у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії: Діюча редакція: Розукард®10 Розукард®20 Розукард®40 Пропонована редакція: Розукард®10 Розукард®20. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Діти", "Упаковка" щодо вилучення сили дії 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | UA/11742/01/02                   |
| 240.  | <b>РОЗУКАРД® 20</b>             | таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | ТОВ "Зентіва"  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/11742/01/02                   |
| 241.  | <b>РОКУРОНІУ БРОМІД КАЛЦЕКС</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів у чарунковій упаковці                             | АТ "Калцекс"                 | Латвія          | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія всі стадії | Латвія/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  | за рецептом    | UA/18558/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (піддони); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону   |                     |                 | виробничого процесу, крім випуску серії:<br>Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-023-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-023-Rev 01) для АФІ рокуронію броміду від TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTD; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  |                |                                  |
| 242.  | РОНОЦИТ                  | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia.<br>Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    | UA/16011/01/01                   |
| 243.  | РОНОЦИТ                  | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення  | за рецептом    | UA/16012/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |   | контурний чарунковий упаковці у картонній коробці   |                            |                 |  |                  | <p>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)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia.</p> <p>Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p>   |                |                                  |
| 244.  | <b>РОТАТЕК<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И<br/>РОТАВІРУСНО<br/>Ї ІНФЕКЦІЇ,<br/>ЖИВА,<br/>ПЕРОРАЛЬНА,<br/>ПЕНТАВАЛЕН<br/>ТНА /<br/>ROTATEQ™<br/>ROTAVIRUS<br/>VACCINE,<br/>LIVE, ORAL,<br/>PENTAVALENT</b> | розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди  | <p>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 найменування та адреси виробника відповідального за виробництво діючої речовини.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового лікарського засобу. Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досьє, Реєстраційного посвідчення та Методів контролю якості (розділ «Виробник(и), країна»). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> | за рецептом    | UA/18589/01/01                   |
| 245.  | <b>СЕДАЛГІН</b>   | таблетки по 10  | ТОВ "Тева                  | Україна         | Балканфарма-   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І  | без            | UA/3271/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|--|--------------------|----------------------------------|
|       | <b>ПЛЮС</b>               | таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Україна"        |                 | Дупниця АТ  |                  | 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 (PIR) (інші зміни)<br>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | <i>рецепта</i>     |                                  |
| 246.  | <b>СЕДАФІТОН®</b>         | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці   | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;<br>відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | <i>без рецепта</i> | UA/4826/01/01                    |
| 247.  | <b>СЕДАФІТОН® ФОРТЕ</b>   | капсули по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці  | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна<br><br>відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | <i>без рецепта</i> | UA/4826/02/01                    |
| 248.  | <b>СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних  | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | Амолі Органікс Прайвет Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника   | -                  | UA/16770/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                           | поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  |   |                 |  |                  |   |                |                                  |
| 249.  | СКИПИДАРНА МАЗЬ           | мазь; по 30 г у тубах  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/8177/01/01                    |
| 250.  | СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА | настойка по 40 мл у флаконах   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    | UA/8445/01/01                    |
| 251.  | СПАЗМЕКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці    | Др. Пфлегер Арцнайміттел ь ГмбХ                     | Німеччина       | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затверджених методах випробувань, а саме - приведення тесту «Кількісний вміст Троспію хлориду в одній таблетці» у відповідність до матеріалів виробника (виправлення помилки у формулі розрахунку вмісту тропсію хлориду) | за рецептом    | UA/11835/01/02                   |
| 252.  | СПЕКТРИЛА                 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням графіка клінічного випробування MC-Spectrila.1/ALL.  | за рецептом    | UA/17474/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                 |                 | ль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина   |                   |  |                |                                  |
| 253.  | <b>СПИРТ КАМФОРНИЙ</b>   | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %; по 40 мл у флаконах скляних або полімерних   | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/7967/01/01                    |
| 254.  | <b>СПИРТ МУРАШИНИЙ</b>   | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних   | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/7968/01/01                    |
| 255.  | <b>СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАН А)</b> | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка | Санофі Пастер   | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ 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 функцій з виробництва розчинника для виробничої дільниці Санофі Пастер, Марсі л'Етуаль, Франція та вилучення виробничої дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція для виробництва розчинника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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 у процесі виробництва розчинника, а саме видалення вимоги щодо асептичності для процесу заповнення шприців; 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) - Перегляд параметрів процесу виробництва розчинника відповідно до аналізу критичності процесу. Вилучення матеріалу хлорбромбутил для первинного пакування (шприц). Відповідні зміни вносяться до розділу Упаковка МКЯ та Інструкції для медичного застосування. Уточнення | за рецептом    | UA/16354/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блистері в картонній коробці; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блистері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для |         |                 |          |                  | <p>лікарської форми. Затверджено: порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза<br/>Запропоновано: порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза. Відповідні зміни вносяться до Інструкції для медичного застосування, реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) -<br/>Доповнення реєстраційного доосьє описом тесту на цілісність закриття контейнера (CCIT) для розчинника, що проводиться у процесі виробництва (In-Process Control Test) для приведення у відповідність до виробничої практики на виробничій дільниці Санофі Пастер, Валь-де-Рой, Франція; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у посиланні на метод визначення вмісту хлориду натрію. Затверджено:</p> <p>Ph. Eur. 2.2.19, амперометричне титрування.<br/>Запропоновано: на основі Ph. Eur. 2.2.19, амперометричне титрування; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -<br/>Додавання випробування на вміст арсену (As) для скла (скло I типу), що використовується у якості первинної упаковки розчинника для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 3.2.1.; зміни II типу -<br/>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 "Показання" (внесені застереження та уточнення щодо безпеки застосування лікарського засобу), "Протипоказання",</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці |                    |                 |  |                         | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесені додаткові застереження та редакційні уточнення інформації з безпеки лікарського засобу), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Склад".<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням дослідження YEL-AND та введенням оновлених заходів з мінімізації ризиків (включаючи їхню оцінку) на підставі рекомендацій MHRA. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається |                |                                  |
| 256.  | СТІВАР®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці  | Байер АГ           | Німеччина       | Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії):<br>Байер АГ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія | Німеччина/<br>Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) додавання Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd. як альтернативного постачальника для вихідного матеріалу - 4-аміно-3-фторфенол (4A3FP), що використовується для виробництва АФІ регорафенібу моногідрату.   | за<br>рецептом | UA/13395/01/01                   |
| 257.  | СТОПУСИН-ТЕВА            | таблетки, по 10 таблеток у блістері;   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева   | Чеська Республіка/      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-   | без<br>рецепта | UA/2447/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 блістери в коробці  |                    |                 | Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | Польща           | 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 (змінна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення стандарту якості допоміжної речовини гліцерол дибегенат, відповідного вимогам монографії USP, на відповідний вимогам монографії «Glycerol dibehenate» ЄФ, діюче видання, та, як наслідок, зміна назви допоміжної речовини гліцерину трибегенат (нефармакопейна назва) на гліцерол дибегенат в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, гліцерину трибегенат, магнію стеарат.<br>Запропоновано: Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, гліцерол дибегенат, магнію стеарат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 258.  | <b>СТРЕПТОЦИД</b>        | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 КРОХМАЛЬ КАРТОПЛЯНИЙ, ТАЛЬК, НАТРІЮ КРОСКАРМЕЛОЗА   | за рецептом    | UA/7258/01/01                    |
| 259.  | <b>СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ</b>  | краплі очні 30 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у паці з картону             | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна         | ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"   | 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 (інші зміни). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.», «Кришки пластикові з контролем першого відкриття  | за рецептом    | UA/5006/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника           | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-------------------------------------|-----------------|---|----------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                     |                 |   |                            | типу Фк2») внесені зміни основних розмірів та маси первинного пакування згідно ТУ У 22.2-30518985-004:2012 та ТУ У 25.2-30518985-001:2011; до специфікації вхідного контролю первинного пакування («Флакони пластикові типу Фк2-10», «Пробки-крапельниці пластикові типу Фк2.2.») внесені зміни до нормування для показників «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину».  |                |                                  |
| 260.  | <b>СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ</b>                         | розчин по 40 мл у флаконах  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"   | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/0272/01/01                    |
| 261.  | <b>ТАМІФЛЮ®</b>                                    | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна»                   | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція/ Італія/ Швейцарія | 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. 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/3189/02/03                    |
| 262.  | <b>ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання альтернативного виду вторинної упаковки із нанесенням 2D-коду). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового   | за рецептом    | UA/5489/01/01                    |

| № 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, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме для забезпечення якісного контролю ампул на герметичність додано можливість проведення операції вакуумування ампул. Додано можливість нанесення 2D-коду та контролю відкриття пачки на індивідуальну упаковку.<br>Відредаговано опис технологічного процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до розділу «Упаковка», а саме конкретизовано інформацію щодо етикетки контролю відкриття. |                |                                  |
| 263.  | <b>ТІКОВАК<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬН<br/>А<br/>ІНАКТИВОВАН<br/>А ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b>             | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ. СІ. ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Австрія/<br>Бельгія | 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) - Модернізація лінії 6 (WSL6) на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  | за<br>рецептом | UA/16695/01/01                   |
| 264.  | <b>ТІКОВАК<br/>ДЖУНІОР<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИК<br/>И КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛЬН<br/>А<br/>ІНАКТИВОВАН<br/>А ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці  | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ. СІ. ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер                                   | Австрія/<br>Бельгія | 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) - Модернізація лінії 6 (WSL6) на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  | за<br>рецептом | UA/16694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника            | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------------------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                            | Менюфектуринг<br>Бельгія НВ, Бельгія |                  |  |                |                                  |
| 265.  | <b>ТРИЦЕФ-С</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 або 10 скляних флаконів у картонній коробці           | ААР ФАРМА<br>ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в номері та даті Наказу МОЗ України. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 18.11.2020 № 2669 Реєстраційне посвідчення UA/17543/01/01. Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 17.07.2019 № 1625 Реєстраційне посвідчення UA/17543/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | за рецептом    | UA/17543/01/01                   |
| 266.  | <b>ТРИЦЕФ-Т3</b>         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 або 10 флаконів у картонній коробці                   | ААР ФАРМА<br>ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в номері та даті Наказу МОЗ України. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 22.12.2020 № 2970 Реєстраційне посвідчення UA/17525/01/01. Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 17.07.2019 № 1625 Реєстраційне посвідчення UA/17525/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | за рецептом    | UA/17525/01/01                   |
| 267.  | <b>УНДЕВІТ</b>           | драже по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері | АТ<br>"ВІТАМІНИ"    | Україна                    | АТ "ВІТАМІНИ"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини кальцію пантотенат у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. 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 вхідного контролю новим показником якості та відповідним | без рецепта    | UA/5605/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                                     |                 |  |                  | методом випробування для визначення залишкової кількості органічних розчинників на діючу речовину кальцію пантотенат.  |                |                                  |
| 268.  | <b>ФАРМАСЕПТИ Л</b>       | розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних   | ТОВ "МЕДЛЕВ"                        | Україна         | ТОВ "МЕДЛЕВ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання (п.2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) та адреси виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/19516/01/01                   |
| 269.  | <b>ФАРМАТЕКС</b>          | таблетки вагінальні по 20 мг; по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробника Страдїс, Франція відповідального за первинне пакування на Іннотера Шузі, Франція, який на сьогодні відповідає за виробництво in bulk, контроль та випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника Страдїс, Франція відповідального за вторинне пакування на Іннотера Шузі, Франція, який на сьогодні відповідає за виробництво in bulk, контроль та випуск серії. | без рецепта    | UA/1340/05/01                    |
| 270.  | <b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>         | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д.         | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д.   | Словенія         | 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) незначні зміни до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, в аналітичну процедуру ідентифікації заліза.   | за рецептом    | UA/9347/01/01                    |
| 271.  | <b>ФЕСТАЛ® НЕО 10 000</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; № 20 (20 x 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"        | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"   | 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  | без рецепта    | UA/14533/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |   |   |                 |                 |  |                  | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |                                  |
| 272.  | <b>ФІНАСТЕРИД<br/>ДЖЕНЕФАРМ</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці | Дженефарм С.А.  | Греція          | Дженефарм С.А.   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 помилкою посилання на загальну статтю за показниками: «Вода», «Мікробіологічна чистота» та допущена помилка у методах контролю, у зазначенні довжини хвилі детектування за показником «Супровідні домішки». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє   | за рецептом    | UA/19219/01/01                   |
| 273.  | <b>ФІТОБЕНЕ®</b>                                  | гель для зовнішнього застосування; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону     | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | UA/3922/01/01                    |
| 274.  | <b>ФЛАВАМЕД®<br/>МАКС<br/>ТАБЛЕТКИ<br/>ШИПУЧІ</b> | таблетки шипучі по 60 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                              | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ  | Німеччина       | Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та чистота амброксолу гідрохлориду», а саме додавання альтернативного методу для розрахунку чистоти I та II з використанням коефіцієнтів чутливості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому | без рецепта    | UA/3591/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 |                                |                  | методі випробування за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та чистота амброксолу гідрохлориду», а саме додавання альтернативного способу приготування розчину 2, що використовується для перевірки придатності системи на чистоту I та II. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та чистота амброксолу гідрохлориду», а саме додавання тестів на придатність системи для кількісного аналізу та чистоти II. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |                                  |
| 275.  | ФОСФОРАЛ                 | гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта          | Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного 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 2012-265 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-265 Rev 00) для АФІ фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. 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 2012-265 Rev 02 для АФІ фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- | за рецептом    | UA/13238/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 |  |                  | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166 Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-166 Rev 00) для АФІ фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника Interquim S.A. DE C.V., Мексика.   |                |                                  |
| 276.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-050-Rev 08 для діючої речовини раміприл від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 07; запропоновано: R1-CEP 2003-050-Rev 08). | за рецептом    | UA/3196/01/04                    |
| 277.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта | Угорщина/ Мальта | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-050-Rev 08 для діючої речовини раміприл від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія (затверджено: R1-CEP  | за рецептом    | UA/3196/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | 2003-050-Rev 07; запропоновано: R1-CEP 2003-050-Rev 08).   |                |                                  |
| 278.  | ХЛОРАМФЕНІК ОЛ           | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування                       | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна         | Нозіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд   | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника   | -              | UA/13478/01/01                   |
| 279.  | ЦЕБОПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном | 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 (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектروفотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випарювання», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) | за рецептом    | UA/10490/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено: Ідентифікація - загальна зола від 43,7 % до 49,5 %. Запропоновано: Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)   |                |                                  |
| 280.  | ЦЕБОПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектrophотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфідиди» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст | за рецептом    | UA/10490/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | загальної золи». Затверджено: Ідентифікація - загальна зола від 43,7 % до 49,5 %. Запропоновано: Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)  |                |                                  |
| 281.  | ЦЕБОПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону | 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 (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випарювання», «Леткі сульфідиди» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено: Ідентифікація - загальна зола від 43,7 % до 49,5 %. Запропоновано: Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до | за рецептом    | UA/10490/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)   |                |                                  |
| 282.  | <b>ЦЕЛЬ Т</b>            | мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччин а      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина        | 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.3.2Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - для подальшого покращення контролю якості пакувального матеріалу кінцевого продукту до специфікації додано додатковий тестовий параметр "Identification IR" і як альтернативний "Identification NIR"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р.3.2Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення постачальника пакувальних матеріалів | без рецепта    | UA/0020/03/01                    |
| 283.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ -БХФЗ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником ( вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку внесення уточнення в розділ МКЯ "Додаткова інформація (ДІ). "Вода для ін'єкцій" ДІ-6. Маркування". Діюча редакція: Методи контролю якості ЛЗ. Додаткова інформація (ДІ). «Вода для ін'єкцій» ДІ-6. Маркування» На етикетці вказують «Вода для ін'єкцій» українською та російською мовами, об'єм ампули, номер серії та термін придатності. Пропонована редакція: Методи контролю якості ЛЗ. Додаткова інформація (ДІ). «Вода для ін'єкцій» ДІ-6. Маркування». На етикетці вказують «Вода для ін'єкцій», об'єм ампули, номер серії та термін придатності. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    | UA/4252/01/02                    |
| 284.  | <b>ЦЕФОТАКСИМ -БХФЗ</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з   | 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку внесення уточнення в розділ МКЯ "Додаткова інформація (ДІ). "Вода для ін'єкцій" ДІ-6. Маркування". Діюча редакція: Методи контролю якості ЛЗ. Додаткова інформація (ДІ). «Вода для ін'єкцій» ДІ-6. Маркування» На етикетці вказують «Вода для ін'єкцій» українською та російською мовами, об'єм ампули, номер серії та  | за рецептом    | UA/4252/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника            | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою  | ний завод"                                     |                            |   |                                      | термін придатності. Пропонована редакція: Методи контролю якості ЛЗ. Додаткова інформація (ДІ). «Вода для ін'єкцій» ДІ-6. Маркування». На етикетці вказують «Вода для ін'єкцій», об'єм ампули, номер серії та термін придатності. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |                                  |
| 285.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці   | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС, Об'єднані Арабські Емірати   | Об'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.  | Індія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в номері та даті Наказу МОЗ України. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | за рецептом    | UA/17571/01/01                   |
| 286.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН 1000</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (лідоканін, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна                    | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна/Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Затверджено: виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка Запропоновано: виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ «Лекхім-Обухів» Україна, 08700, Київська область, м. Обухів, вул. Київська, 126 А виробництво та первинне пакування | за рецептом    | UA/17943/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                      | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|---------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                                       | <p>порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФТРИАКСОН 1000 (для дозування 1 г), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p>  |                |                                  |
| 287.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН 500</b>   | <p>порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці; або по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; або по 5 флаконів у блістері, по 2 блістеру пачці з картону</p> | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | <p>виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна</p> | Україна/ Китайська Народна Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Затверджено: виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка Запропоновано: виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ «Лекхім-Обухів» Україна, 08700, Київська область, м. Обухів, вул. Київська, 126 А виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p> | за рецептом    | UA/17943/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №10 у блістері для ГЛЗ ЦЕФТРИАКСОН 500 (для дозування 0,5 г), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.   |                |                                  |
| 288.  | ЦИТРАМОН ЕКСТРА          | таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    | UA/3984/01/01                    |
| 289.  | ЯСНАЛ®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место              | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна розділу Графічне оформлення упаковки на розділ Маркування у МКЯ ГЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленому графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9243/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 290.  | ЯСНАЛ®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна розділу Графічне оформлення упаковки на розділ Маркування у МКЯ ГЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки.<br>Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/9243/01/02                    |

**В.о. Генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**Іван ЗАДВОРНИХ**