



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

14 березня 2023 року

№ 491

#### **Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 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), пунктів 5, 9 розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу та про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовується на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком 1.
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком 2.
3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком 3.
4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр**  
**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»  
від 14 березня 2023 року № 491

**ПЕРЕЛІК**  
**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ**  
**ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),**  
**ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ**  
**СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ,**  
**ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА**  
**ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ**  
**КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
1.	ДЕЛСТРИГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво (роликкове ущільнення,	Ірландія / Нідерланди / Великобританія / Італія / Португалія

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
		оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці			<p>змішування/змащування гранул доравірину та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску:  МСД Інтернешнл ГмБХ, Ірландія;  тестування стабільності:  Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія;  проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування:  Ф.І.С. - Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія;  проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування:  Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія</p>	

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління  
Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію лікарських  
засобів та внесення змін до реєстраційних  
матеріалів лікарських засобів, які  
zareєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 14 березня 2023 року № 491

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ  
ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ,  
ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА  
ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО  
СОЮЗУ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування	Канада/ Сполучені Штати Америки	зміни до розділів 3.2.S.2.1 Manufacture(s), 3.2.P.3.1 Manufacture(s), 3.2.P.3.3.1 Flow Diagram and 3.2.P.3.3.2 General Manufacturing Process Description, 32p41-specification sodium hyaluronate, 32p41-specifications-soluble collagen.	за рецептом	UA/18447/01/01

					допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
2.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках парарельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках парарельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022 Тип зміни: ІАнп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18723/01/01
3.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках парарельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022 Тип зміни: ІАнп.	за рецептом	UA/18723/01/02

							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп</p> <p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022</p> <p>Тип зміни: ІАнп.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
4.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	<p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 22.09.2022</p> <p>Тип зміни: ІАнп.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Безпека, ІАнп</p> <p>Зміни стосовно безпеки, ефективності та фармакологічного нагляду: С.1.2. Внесення зміни до інформації щодо лікарського засобу та/або текстів для розміщення на упаковці лікарського засобу з відомою речовиною з/без інновації, біосиміляр або препарат в рамках паралельного імпорту з оцінкою такої самої зміни щодо референтного лікарського засобу/препарату</p> <p>а) Реалізація внесення однієї або декількох змін, які не вимагають від власника дозволу подання інших даних. Дата імплементації: 28.04.2022</p> <p>Тип зміни: ІАнп.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/18723/01/03
5.	<b>НІКОРЕТТЕ®</b>	спрей для ротової	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/18446/01/01

	<b>ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ</b>	порожнини, дозований, 1 мг/доза, по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою			(включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ		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) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Arnautova Yuliya Leonidivna / Арнаутова Юлія Леонидівна. Пропонована редакція: Nahorna Kateryna Ivanivna / Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	<i>рецепта</i>	
6.	<b>НІМЕНРИКС®</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блистер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блистер; 10 блистерів вкладають у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.ІІ.з., ІВ - Виправлення з метою точного відображення правильних меж товщини фланця пробки флакона в розділі 3.2.P.7 Система закриття контейнерів - Pfizer Puurs, від «1,8 - 2,2 мм» до «1,9 - 2,3 мм», без змін у виробничих процедурах або тестуванні контролю якості корки. В.ІІ.d.2. а, ІВ - Незначні зміни щодо включення коефіцієнта корекції для реагенту декстрану 0,8 MDa, який використовується для тестування лікарського засобу MenACWY-T в аналітичній методиці розподілу молекул за розміром. Зміни вносяться до Модуля 3 та в Методи контролю якості лікарського засобу.	<i>за рецептом</i>	UA/16901/01/01

		картонну коробку							
--	--	------------------	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію лікарських  
засобів та внесення змін до реєстраційних  
матеріалів лікарських засобів, які  
zareєстровані компетентними органами  
Сполучених Штатів Америки, Швейцарської  
Конфедерації, Австралії, Канади,  
Європейського Союзу»  
від 14 березня 2023 року № 491

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ,  
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО  
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/01
2.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration	за рецептом	UA/18193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/03
4.	ЛАНРОЗ	таблетки пролонгованої дії по 200 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни стосуються зміни адреси місця проживання діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни до реєстраційних матеріалів згідно з PART 314 Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act (ЧАСТИНА 314. Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби) не підлягають затвердженню комплементарним органом Сполучених Штатів Америки - для лікарського засобу, що зареєстрований за централізованою процедурою/матеріали про внесення змін надані до Центру є матеріалами, на підставі яких зміни були внесені у реєстраційне досьє регуляторним органом U.S. Food and Drugs Administration (FDA) USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18193/01/04
5.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 250 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Інші, І Анп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій ІАнп Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником заявлено зміну адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/18012/01/01
6.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторі с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Інші, І Анп А.5. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості а) діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій ІАнп Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Заявником заявлено зміну адреси виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/18012/01/02

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**