



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

11 серпня 2025 року

Київ

1277

### **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 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого 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, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 23 липня 2025 року № 1946/5.2-25,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.
2. Перереєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) та внести до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 2.

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**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 11 серпня 2025 року № 1277

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

| № 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>БУСУЛЬФАН МІЛІ</b>              | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед                               | Велика Британія | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія повний цикл виробничого процесу;<br><br>контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести) | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.3 додається.<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/20936/01/01                   |
| 2.    | <b>ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІУ ФОСФАТ</b> | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування                    | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"                                  | Україна         | Тяньцзінь Тяняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.   | Китай            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/20934/01/01                   |
| 3.    | <b>ЕТАМЗИЛАТ</b>                   | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ | Україна         | СНА ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД.  | Індія            | реєстрація на 5 років  | -              | Не підлягає  | UA/20935/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |  | «ЗДОРОВ'Я»   |                 |  |                     |  |                |              |                                  |
| 4.    | <b>КАРНЕЛІУС</b>          | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                   | Англія          | ХЕЛП С.А.  | Греція              | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.3 додається.<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/20923/01/01                   |
| 5.    | <b>ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ</b>    | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці               | Мілі Хелскере Лімітед                                | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія               | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.1 додається.<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/20938/01/01                   |
| 6.    | <b>ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА</b> | концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в паці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | Контроль якості (альтернативний виробник): Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, | Хорватія/Нідерланди | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.1 додається.<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  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20927/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ХОМВІОКОРИН</b>       | таблетки, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | Маурманн – Арцнайміттель КГ              | Німеччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається<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. | без рецепта    | підлягає     | UA/20937/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

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 11 серпня 2025 року № 1277

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

| № 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>ДЕКСТЕМП</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Seractil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг або 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.<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/18367/01/01                   |
| 2.    | <b>ДЕКСТЕМП</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно  | без рецепта    | підлягає     | UA/18367/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у пачці  |                                    |                 |                                |                  | <p>до інформації референтного лікарського засобу (Seractil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг або 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</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>   |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА</b>    | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл, по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, 350 мг йоду/мл), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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/18233/01/02                   |
| 4.    | <b>ЙОГЕКСОЛ-</b>         | розчин для ін'єкцій   | Містрал                            | Англія          | ІДОЛ ІЛАЧ                      | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін  | за             | Не           | UA/18233/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ВІСТА</b>             | по 350 мг йоду на 1 мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Кепітал Менеджмент Лімітед           |                 | ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ                 |                  | <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, 350 мг йоду/мл), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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> | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 5.    | <b>КАБЕРЛІН</b>          | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блистері або стрипі, по 1 блистеру або стрипу в картонній упаковці        | Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДОСТИНЕКС, таблетки, 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається.</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</p>  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18103/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 |                                |                  | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  |                |              |                                  |
| 6.    | <b>КЛІФЕ СПАГ. ПЕКА</b>       | краплі оральні; по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці          | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЪМІТТЕЛЬ ГмБХ   | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЪМІТТЕЛЬ ГмБХ | Німеччина        | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</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/13591/01/01                   |
| 7.    | <b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ВАСУДХА ФАРМА КЕМ ЛІМІТЕД      | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін   | -              | Не підлягає  | UA/18529/01/01                   |
| 8.    | <b>НОРФЕПІМ</b>               | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г/0,5 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед          | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Особливі заходи   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13969/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 |                       |                  | <p>безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність", а також в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редаговано текст розділу без фактичної зміни) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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> |                |              |                                  |
| 9.    | <b>НОРФЕПІМ</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г/1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія            | <p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та</p>  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13969/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |  |                 |                                |                  | <p>уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність", а також в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редаговано текст розділу без фактичної зміни) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</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> |                |              |                                  |
| 10.   | <b>РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ</b> | порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСЕС ЛІМІТЕД | Індія            | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/18420/01/01                   |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

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 11 серпня 2025 року № 1277

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

| № 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>АБІРАТЕРОН-ТЕВА</b>   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/19660/01/01                   |
| 2.    | <b>АЕРОФІЛІН®</b>        | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                    | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬ ЮТІЦІ С.П.А. | Італія          | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІ ЦІ С.П.А.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - надання оновлених даних щодо стабільності у розділі 3.2.S.7.3. Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ)<br>оновлення контактної інформації у розділі 3.2.S.2.1. Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія, а саме даних контактної особи для листування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Доксофілін затвердженого виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - суттєві зміни у розділі 3.2.S з метою оновлення Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін затвердженого виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія (затверджено: версія 2009 року, запропоновано: версія ALPL/DFR/AP/IN/02/00, 2019 року). | за рецептом    |              | UA/4391/01/01                    |
| 3.    | <b>АЗАРГА®</b>           | краплі очні по 5 мл  | Новартіс                         | Швейцарія       | Алкон Куврьор                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I   | за             |              | UA/10400/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника  | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|------------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону   | Фарма АГ             | я                |                                  |                  | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | рецептом       |              |                                  |
| 4.    | <b>АЗИТРОМІЦ ИН 1000</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія, | Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія, відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме вилучення виробника відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ 250 мг та 1000 мг, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12158/01/01                   |
| 5.    | <b>АЗИТРОМІЦ ИН 250</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону  | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія  | Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія, відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12158/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                      |                 |   |                  | лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме вилучення виробника відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ 250 мг та 1000 мг, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 6.    | <b>АЗИТРОМІЦ<br/>ИН 500</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд, Індія;<br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії для дозування 500 мг з Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія на Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме заміна виробника готового лікарського засобу відповідального за повний виробничий цикл для дозування 500 мг з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 3-х 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) -заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ для дозування</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12158/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |                 |                      |                  | 500 мг з Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія на Ананта Медікеар Лімітед, Індія.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 7.    | АЗОПТ®                   | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ                 | Швейцарія       | Алкон Куврьор        | Бельгія          | 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    |              | UA/2300/01/01                    |
| 8.    | АКНЕТІН®                 | капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                        | Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д. | Хорватія        | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме перехід до використання двох різних нагрівальних змішувачів при переході від розміру серії 36 кг до 72 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме застосування нового нагрівального змішувача (Figma 50 L). 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) - зміни в виробничому процесі, а саме використання турбіни замість рулонного гвинта. | за рецептом    |              | UA/10316/01/01                   |
| 9.    | АКНЕТІН®                 | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3  | Ядран-Галенський Лабораторій      | Хорватія        | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового   | за рецептом    |              | UA/10316/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній коробці  | й д.д.             |                 |   |                   | лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в виробничому процесі, а саме використання нового нагрівального змішувача (Fryma 120 L).  |                |              |                                  |
| 10.   | АЛАКТИН                  | таблетки по 0,5 мг; по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці         | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о.   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2006-170-Rev 05 на АФІ Каберголін від затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o. (Czech Republic), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O. (Czechia). 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 № СЕР 2006-170-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2006-170-Rev 03) на АФІ Каберголін від затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o. (Czech Republic). | за рецептом    |              | UA/9595/01/01                    |
| 11.   | АЛЕНДРА®                 | таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in | Індія/Україна     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7210/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | bulk:<br>КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР ПВТ<br>ЛТД, Індія;<br>вторинне пакування,<br>контроль якості,<br>випуск серії з<br>продукції in<br>bulk:<br>ТОВ<br>«ГЛЕДФАРМ<br>ЛТД», Україна |                  | затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пунктах 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 12.   | АЛЕНДРА®                 | таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блистері, по 1800 блистерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | 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) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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 - введення   | -              |              | UA/12663/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                 |                                   |                  | альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 13.   | <b>АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці  | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | 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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT EVESS, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20093/01/01                   |
| 14.   | <b>АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ</b>   | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | 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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT EVESS, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20093/01/02                   |
| 15.   | <b>АЛЛЕГРА® 120 МГ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 120  | ТОВ "Опелла                       | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | без рецепта    |              | UA/8500/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                    | Хелскеа Україна"             |                 |   |                  | фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 15, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 16.   | <b>АЛЛЕГРА® 180 МГ</b>   | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Санофі Вінтроп Індастріа                          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 15, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/8500/01/02                    |
| 17.   | <b>АЛМАГЕЛЬ® М</b>       | таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці                             | ТОВ «Тева Україна»           | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.                             | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 5) та вторинної (пункти 2, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/3993/01/01                    |
| 18.   | <b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>      | супозиторії ректальні по 500 тис. МО ; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці                              | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.  | за рецептом    |              | UA/15128/01/02                   |
| 19.   | <b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>      | супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці                                  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.  | за рецептом    |              | UA/15128/01/03                   |
| 20.   | <b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>      | супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці                                  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.  | за рецептом    |              | UA/15128/01/04                   |
| 21.   | <b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>      | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці                   | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.  | -              |              | UA/15129/01/01                   |
| 22.   | <b>АЛЬФАРЕКІ Н®</b>      | супозиторії ректальні по 500  | ТОВ "ВАЛАРТІН                | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення   | -              |              | UA/15129/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            | тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці                           | ФАРМА"                       |                 | компанія "Інтерфармбіотек"                        |                  | розділу 3.2.S., АФІ.   |                |              |                                  |
| 23.   | <b>АЛЬФАРЕКІН®</b>         | супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.   | -              |              | UA/15129/01/03                   |
| 24.   | <b>АЛЬФАРЕКІН®</b>         | супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.   | -              |              | UA/15129/01/04                   |
| 25.   | <b>АЛЬФАРЕКІН®</b>         | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці          | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"         | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ.   | за рецептом    |              | UA/15128/01/01                   |
| 26.   | <b>АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ</b> | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці      | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Хендок Інк.                                       | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |              | UA/9859/01/02                    |
| 27.   | <b>АМЛОДИПІН-ТЕВА</b>      | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                    | ТОВ «Тева Україна»           | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева                      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної  | за рецептом    |              | UA/16717/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                                      | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|----------------------|--|---|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                    |                 |  |                      | упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |   |              |                                  |
| 28.   | АМЛОДИПІН-ТЕВА           | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                    | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева   | Угорщина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом   |              | UA/16717/01/01                   |
| 29.   | АНАГРЕЛІД-ВІСТА          | капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди / Іспанія | 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 після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "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 (Xagrid 0.5 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом   | Не підлягає  | UA/18972/01/01                   |
| 30.   | АНАЛЬГІН                 | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм"                      | Україна         | ПАТ "Монфарм"  | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного   | без рецепта – № 10. за рецептом – № 20, № 30, № 100 | Не підлягає  | UA/17331/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, згідно з рекомендацією PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається. |                |              |                                  |
| 31.   | АНАЛЬГІН                 | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації 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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8802/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 | а компанія "Здоров'я", Україна       |                  | 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 інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 32.   | АНГЕЛОН®                 | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/19051/01/01                   |
| 33.   | АНГЕЛОН®                 | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   | без рецепта    |              | UA/19051/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника       | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                       |  |                    | Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |              |                                  |
| 34.   | АНГІ.НЕТ@С ПРЕЙ          | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пацці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"      | Латвійська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 4, 5, 7, 9, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепта    |              | UA/19962/01/01                   |
| 35.   | АНТИКАТАР АЛ             | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пацці з картону  | СПЕРКО ІНТЕРНЕТНЛ ЛІМІТЕД   | Кіпр                  | ЛАБОРАТОРІО С АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.   | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 (затверджено: R1- СЕР 2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | без рецепта    |              | UA/7810/01/01                    |
| 36.   | АРГЕТТ РАПІД             | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці               | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія             | первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції,  | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/13123/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | контроль якості:<br>Теммлер<br>Ірландія<br>Лімітед,<br>Ірландія;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Драгенофарм<br>Апотекар Пюшл<br>ГмбХ,<br>Німеччина |                  |  |                |              |                                  |
| 37.   | АРИКСТРА®                | розчин для ін'єкцій,<br>2,5 мг/0,5 мл; по 0,5<br>мл у попередньо<br>заповненому<br>шприці; по 10<br>шприців у<br>картонній коробці   | Аспен<br>Фарма<br>Трейдінг<br>Лімітед         | Ірландія        | Аспен Нотер<br>Дам де<br>Бондевіль  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович.<br>Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за<br>рецептом |              | UA/6804/01/01                    |
| 38.   | АРОМАЗИН                 | таблетки, вкриті<br>цукровою<br>оболонкою, по 25<br>мг; по 15 таблеток<br>у блістері; по 2<br>блістери в<br>картонній коробці;<br>по 20 таблеток у<br>блістері; по 5<br>блістерів у<br>картонній коробці | Пфайзер<br>Інк.                               | США             | Пфайзер Італія<br>С.р.л.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.  | за<br>рецептом |              | UA/4769/01/01                    |
| 39.   | АСКОРУТИН                | таблетки, по 10<br>таблеток у блістері;<br>по 5 блістерів у<br>пачці   | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>Й<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД" | Україна         | АТ<br>"КИЇВСЬКИЙ<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без<br>рецепта |              | UA/4875/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 40.   | АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                   | Україна         | Тева Фарма С.Л.У.                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/16377/01/01                   |
| 41.   | АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                   | Україна         | Тева Фарма С.Л.У.                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/16377/01/02                   |
| 42.   | АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці   | ТОВ «Тева Україна»                   | Україна         | Тева Фарма С.Л.У.                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/16377/01/03                   |
| 43.   | АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці  | ТОВ «Тева Україна»                   | Україна         | Тева Фарма С.Л.У.                    | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/16377/01/04                   |
| 44.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці   | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. | без рецепта    |              | UA/19052/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                       |                 |                                       |                  | Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.   |                |              |                                  |
| 45.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"  | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"  | Україна          | 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: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.  | без рецепта    |              | UA/19052/01/02                   |
| 46.   | БАКЛОФЕН                 | таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3».Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого | за рецептом    |              | UA/0497/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Герметичність». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Пропускна здатність». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3». 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 специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна назви параметра з: «Форма та розміри» на «Розміри». 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 специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Зовнішній вигляд», коригування запису критерію прийнятності для</p> |                |              |                                  |

| № 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>параметру без зміни самого критерію прийнятності (зміна пов'язана з адаптацією до поточного шаблону, що застосовується).</p> <p>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 специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». 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 специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Колір кришки» з «Білий або майже білий» на «Білий». 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 специфікації на кришку, а саме зміна назви параметру з «Форма та розміри» на «Розміри». 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 специфікації на кришку, а саме зміна опису методу для параметра «Зовнішній вигляд кришки» без зміни самого критерію прийнятності.</p> |                |              |                                  |
| 47.   | <b>БАКЛОФЕН</b>          | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща          | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща           | <p>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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3». Зміни I типу -</p>   | за рецептом    |              | UA/0497/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Герметичність». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Пропускна здатність». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3». 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 специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна назви параметра з: «Форма та розміри» на «Розміри». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів</p> |                |              |                                  |

| № 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>специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Зовнішній вигляд», коригування запису критерію прийнятності для параметру без зміни самого критерію прийнятності (зміна пов'язана з адаптацією до поточного шаблону, що застосовується).</p> <p>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 специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «дентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». 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 специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Колір кришки» з «Білий або майже білий» на «Білий». 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 специфікації на кришку, а саме зміна назви параметру з «Форма та розміри» на «Розміри». 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 специфікації на кришку, а саме зміна опису методу для параметра «Зовнішній вигляд кришки» без зміни самого критерію прийнятності.</p> |                |              |                                  |
| 48.   | БАКТАФУЗ-Б               | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія           | Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла   | за рецептом    |              | UA/19625/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |                        |                  | системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal.<br>Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha.<br>міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  |                |              |                                  |
| 49.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 16 мг; по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці   | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв'язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. | за рецептом    |              | UA/0489/01/02                    |
| 50.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв'язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. | за рецептом    |              | UA/0489/01/03                    |
| 51.   | БЕТАСЕРК®                | таблетки по 8 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у  | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Майлан Лабораторіс 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  | за рецептом    |              | UA/0489/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|--------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 4 блістери в картонній упаковці   |                    |                 |   |                                | фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв'язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. |                |              |                                  |
| 52.   | <b>БІЛАСТИН-ТЕВА</b>     | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:<br>АЕТ<br>Лабораторіз Прайвет Лтд.,<br>Індія<br>виробництво за повним циклом:<br>Санека<br>Фармасьютикал з АТ,<br>Словацька Республіка | Індія/<br>Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                  | за<br>рецептом |              | UA/20366/01/01                   |
| 53.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>   | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина   | Німеччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                     | за<br>рецептом |              | UA/1728/01/01                    |
| 54.   | <b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>   | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ,   | Німеччина                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                     | за<br>рецептом |              | UA/1728/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |  |                                     |                 | Німеччина   |                  |  |                |              |                                  |
| 55.   | <b>БРИЛЬЯНТО ВИЙ 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         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | 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 "Заявник" щодо важливості звітування про побічні реакції, та доповнення про контактні дані заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | Без рецепта    | підлягає     | UA/8012/01/01                    |
| 56.   | <b>БРУСТАН</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці                 | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1078 від 08.07.2025 в процесі внесення змін (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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. | без рецепта    |              | UA/4617/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |  |                               |                 |                               |                  | Вірна редакція - без рецепта.  |                |              |                                  |
| 57.   | <b>ВАЛЬПРОКО М 300 ХРОНО</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці                     | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2169/01/01                    |
| 58.   | <b>ВЕЛАКСИН®</b>             | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в 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 допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв'язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В'язкість» та | за рецептом    |              | UA/3580/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |                               |                  | приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника  |                |              |                                  |
| 59.   | ВЕЛАКСИН®                | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в 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 допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення показника «Ідентифікація. Органічних барвників». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв'язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В'язкість» та приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника | за рецептом    |              | UA/3580/02/02                    |
| 60.   | ВЕЛАКСИН®                | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в 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 допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна   | за рецептом    |              | UA/3580/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  |                                 |                 |  |                  | у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації "Желатинові капсули тверді", а саме: видалення показника «Ідентифікація. Органічних барвників». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв'язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В'язкість» та приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника |                |              |                                  |
| 61.   | <b>ВІВАНАТ РОМФАРМ</b>   | розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл; по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія | Грузія          | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне | Румунія          | 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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BONVIVA, solution for injection).  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17489/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лікарського засобу)  |                  | введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 62.   | ВІКТОЗА®                 | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск   | Данія           | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія | Данія            | 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» (щодо випадків легеневої аспірації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» (щодо амілоїдозу шкіри) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12124/01/01                   |
| 63.   | ВІНБЛАСТИН-ТЕВА          | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 10 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Фармахеми Б.В.   | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки та   | За рецептом    |              | UA/20251/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 |                   |                  | внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 64.   | ВОВЧУГ                   | настойка для перорального застосування, по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону. | АТ "Лубнифарм"        | Україна         | АТ "Лубнифарм"    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання, а також зроблено незначні редакційні правки.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   | без рецепта    |              | UA/5465/01/01                    |
| 65.   | ГАЛСТЕНА®                | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону у картонній упаковці           | ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА» | Україна         | Ріхард Біттнер АГ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці <i>Chelidonium majus</i> . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці <i>Silybum marianum</i> . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці <i>Taraxacum officinale</i> . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настійці <i>Chelidonium majus</i> . | без рецепта    |              | UA/1970/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                     | Країна виробника | Регістраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Silybum marianum</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Tagaraxum officinale</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Chelidonium majus</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Silybum marianum</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Tagaraxum officinale</i></p> |                |              |                                  |
| 66.   | ГЕКСОФАРМ                | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 | Приватне акціонерне товариство фармацевт | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковки  | без рецепта    | підлягає     | UA/18048/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону разом з пультверизатором у пачці  | ична фабрика «Віола»   |                 | фабрика «Віола»   |                  | лікарського засобу у п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АНГІЛОР (ANGILOR) Запропоновано: ГЕКСОФАРМ (HEXOPHARM) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 67.   | ГЕНТАКСАН®               | порошок для нашкірного застосування; по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону, по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевт ична компанія "ФарКОС"                          | Україна         | виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКОС", Україна повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/17134/01/01                   |
| 68.   | ГІДРОКОРТИ ЗОНОВИЙ КРЕМ  | крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 5, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/17750/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                           |                 | ю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;<br>контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  |                         |  |                |              |                                  |
| 69.   | ГІКАМТИН®                | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                   | ТОВ "Сандоз Україна"      | Україна         | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія   | Італія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу відбувається у зв'язку з приведенням написання торгової марки. Затверджено: ГІКАМТИН™ НУСАМТИН™<br>Запропоновано: ГІКАМТИН® НУСАМТИН®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Топотекан. Код АТХ. L01X X17"; запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Рослинні алкалоїди та інші продукти, природнього походження. Код АТХ L01C E01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |              | UA/9121/01/01                    |
| 70.   | ГЛІБОМЕТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блистері; по 2 або 5 блистерів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італія          | Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; | Німеччина               | 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 придатності до Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  | за рецептом    |              | UA/7166/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                                       |                 | Контроль серій:<br>А. Менаріні<br>Мануфактурінг<br>Логістікс енд<br>Сервісес С.р.Л.,<br>Італія; Домпе<br>Фармачеутічі<br>С.п.А., Італія;<br>Виробництво<br>"in bulk",<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серій:<br>Менаріні-Фон<br>Хейден ГмбХ,<br>Німеччина |                  | 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 виробничому процесі, а саме зміна додавання допоміжної речовини Магнію стеарату зі стадії змішування на стадію калібрування після гранулювання в першому описаному процесі. 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 виробничому процесі, а саме впровадження зміни на етапі додавання діючої речовини Metformin Hydrochloride перед стадією калібрування в першому описаному процесі: від використання частини Metformin Hydrochloride у попередньому змішуванні до використання всієї частини Metformin Hydrochloride для етапу калібрування. 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 виробничому процесі, а саме зміна додавання компонентів попереднього змішування зі стадії калібрування на стадію гранулювання в першому описаному процесі. 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) - незначні зміни у виробничому процесі, а саме переміщення In-Process Control LOD з грануляту до суміші для таблетування в першому та другому описаних процесах. |                |              |                                  |
| 71.   | <b>ГРИПАУТ<br/>ГАРЯЧИЙ<br/>НАПІЙ</b> | порошок для<br>орального розчину,<br>по 6 г у пакетиків,<br>по 10 пакетиків у<br>картонній коробці | Євро<br>Лайфкер<br>Прайвіт<br>Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед,<br>Індія;<br>Евертоджен<br>Лайф Саєнсиз<br>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   | без<br>рецепта | підлягає     | UA/15361/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |               |                  | узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 72.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, додавання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміна подається для надання оновленого сертифікату СЕР R1-СЕР-2000-029 Rev 06 для допоміжної речовини | за рецептом    |              | UA/1903/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |               |                  | желатину від вже затвердженого виробника Rousellot . Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР-2000-045 Rev 06 (затверджено: R1-СЕР-2000-045 Rev 04) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V.  |                |              |                                  |
| 73.   | ДАЛАЦИН Ц                | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, додавання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного | за рецептом    |              | UA/1903/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника     | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                     |  |                  | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміна подається для надання оновленого сертифікату CEP R1-CEP-2000-029 Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousellot . Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP-2000-045 Rev 06 (затверджено: R1-CEP-2000-045 Rev 04) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V.</p> |                |              |                                  |
| 74.   | <b>ДЕЗАЛЕРГАН</b>        | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія         | <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: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника,</p>   | Без рецепта    |              | UA/20152/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |   |   |                 |   |                  | відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.  |                |              |                                  |
| 75.   | <b>ДЕКРИСТОЛ® 1000 МО</b> | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у паці  | ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна         | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 4, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/20129/01/01                   |
| 76.   | <b>ДЕКСАФРІ®</b>          | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці | ЛАБОРАТУ АР ТЕА   | Франція         | ЕКСЕЛВІЗІОН   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17337/01/01                   |
| 77.   | <b>ДЕКСОФЕН</b>           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці   | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                              | Індія           | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд   | Індія            | 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 методі ВЕРХ для визначення показника "Кількісне визначення", а саме щодо розрахункової формули. Значення "середній об'єм" замінюється на "2", що відповідає номінальному об'єму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/20057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 78.   | <b>ДЕПО-ПРОВЕРА®</b>     | суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці  | Пфайзер Інк.   | США             | Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ  | Бельгія          | 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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11244/01/01                   |
| 79.   | <b>ДИГОКСИН</b>          | розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | за рецептом    |              | UA/5751/02/01                    |
| 80.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА</b>   | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості:   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/16637/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 | Меркле ГмбХ, Німеччина |                  |   |                |              |                                  |
| 81.   | ДІАФОРМІН® SR            | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18679/01/01                   |
| 82.   | ДІАФОРМІН® SR            | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18679/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                   |                  | фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 83.   | <b>ДІАФОРМІН® SR</b>     | таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону             | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18679/01/03                   |
| 84.   | <b>ДІФОРС 160</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12365/01/01                   |

| № 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 в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Діфорс 160 у розділи " Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.   |                |              |                                  |
| 85.   | <b>ДІФОРС 80</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Діфорс 80, Діфорс XL у розділи "Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12365/01/02                   |
| 86.   | <b>ДІФОРС XL</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Діфорс 80, Діфорс XL у розділи "Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12365/01/03                   |
| 87.   | <b>ДОЛОРСИЛ</b>          | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці  | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"       | 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної   | за рецептом    |              | UA/19830/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |                                     |                  | речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування допоміжної речовини Цукор подрібнений (пудра) - зміна періодичності міжопераційного контролю допоміжної речовини:<br>- за показниками "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Насипна густина вільна", "Розмір часток", "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться при зміні партії сировини одноразово; - за показником "Опис" - контроль проводиться для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 год (після повторного подрібнення)  |                |              |                                  |
| 88.   | <b>ДОЛУТЕГРА ВІР</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконах з поліетилену високої щільності; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія            | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/20671/01/01                   |
| 89.   | <b>ДУТАПРО</b>           | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед        | Індія           | Олів Хелскер                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: 100 000 капсул Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул.  | за рецептом    |              | UA/20465/01/01                   |
| 90.   | <b>ЕДОКСАКОР Д</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/19020/01/01                   |
| 91.   | <b>ЕДОКСАКОР Д</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст   | 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці   | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  |                 | ЗАВОД"   |                  | маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 92.   | ЕДОКСАКОР Д              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці      | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/19020/01/03                   |
| 93.   | ЕКЗО-ТІФІН               | розчин нашкірний, 10 мг/мл; по 8 мл або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 1) та вторинної (п.1) упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури перереєстрації (Наказ МОЗ № 633 від 11.04.2025 р.) в англійській транслітерації назви лікарського засобу. Затверджено: Echo-tifin. Запропоновано: Echo-tifin. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   | без рецепта    |              | UA/18288/02/01                   |
| 94.   | ЕКЗО-ТІФІН               | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 1) та вторинної (п.1) упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури перереєстрації (Наказ МОЗ № 633 від 11.04.2025 р.), в англійській транслітерації назви лікарського засобу Затверджено: Echo-tifin Запропоновано: Echo-tifin Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Електронна версія тексту маркування упаковок лікарського засобу внесена до бази даних ЄІЕС «Фармакорішення».  | Без рецепта    |              | UA/18288/01/01                   |
| 95.   | ЕЛОКОМ®                  | мазь 0,1%, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                   | Органон Централ Іст ГмбХ                                       | Швейцарія       | Органон Хейст бв   | Бельгія          | 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. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла | за рецептом    |              | UA/6293/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 |  |                                    | системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |              |                                  |
| 96.   | ЕЛЮКСА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці  | АТ "Фармак"             | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.6 dated July 2023; запропоновано: Ver.1.8 dated October 2024)  | за рецептом    |              | UA/19524/01/02                   |
| 97.   | ЕЛЮКСА®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці  | АТ "Фармак"             | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.6 dated July 2023; запропоновано: Ver.1.8 dated October 2024)  | за рецептом    |              | UA/19524/01/01                   |
| 98.   | ЕПІПЕН                   | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландія        | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що | США/ Нідерланди / Данія/ Німеччина | 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 (інші зміни). Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "рН" з "3,5 - 4,2" на "3,5 - 4,5" для bulk розчину. Зміна обумовлена узгодженням критеріїв прийнятності зі специфікацією ГЛЗ. З метою підтвердження відповідної якості лікарського засобу, була проведена оцінка ризику впливу зміни меж специфікації на якість ГЛЗ. 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 СЕР № R1-СЕР 2016-232 Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2016-232-Rev 00) для АФІ Адреналін від вже затвердженого виробника Syn -Tech Chem. & Pharm. Co. Ltd., 168 Kai Yuan Road, Hsin-Ying District, 73055 Tainan City, Taiwan (Заявник - Transo-Pharm Handels GmbH, Germany, виробництво проміжного продукту - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany). Термін дії сертифікату був подовжений після завершення п'ятирічного терміну дії. У рамках оновлення Ph.Eur. монографії адреналіну метод | за рецептом    |              | UA/14931/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>відповідає за проведення контролю якості:</p> <p>Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина</p> |                  | <p>«Loss on drying: ≤ 0,5%» замінено на метод «Water: ≤ 0,4%». Для показника «Бактеріальні ендотоксини» додано посилання на метод А. Редакційні оновлення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості). Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання показника "Кількісне визначення Епінефрину" на стадії заповненого катриджу. Зміна обумовлена збільшенням надлишку вмісту діючої речовини з 10% до 12%, що використовується при виробництві лікарського засобу. Для того, щоб забезпечити достатній вміст адреналіну впроваджується додаткове визначення діючої речовини під час виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ Meridian Medical Technologies LLC, що розташована за адресою 8053 Litzsinger Road, St Louis MO 63144-2505, United States. Внесення редакційних змін до р. 3.2.P.3.1. Виробник (и), а саме: виправлення друкарських помилок в адресі виробників, що відповідають за контроль якості AJ Vaccines A/S та Region Hovedstadens Apotek. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ Meridian Medical Technologies LLC, що розташована за адресою 13910 St. Charles Rock Road, Bridgeton MO 63044, United States. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Оновлення плану атрибутивної вибірки для тесту Кришка голки/Блокування (після активації). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> |                |              |                                  |

| № 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>готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Внесення змін до Специфікації ГЛЗ при випуску, зокрема: вилучення незначного показника "Захисна кришка (Safepin)/Блокування перед активацією)". Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показниками "Кількісне визначення епінефрину" та "Продукти розпаду", а зокрема: виправлено помилку введення концентрації адреналіну в робочому стандартному препараті, формула розрахунку роздільної здатності переглянута, етап фільтрації рухомої фази додано до опису методу. Метод випробування залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Андреналін виробника ГЛЗ показником «Мікробіологічна чистота», включаючи ТАМС і ТУМС відповідно вимог USP ≤61≥/Ph.Eur. 2.6.12. Встановлено нормування "не більше 100 КУО/г" відповідає вимогам Ph.Eur.5.1.4. 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).</p> <p>Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення Епінефрину" для bulk розчину з "108-113%" на "109-115%". Зміна обумовлена збільшенням надлишку вмісту діючої речовини з 10% до 12%, що використовується при виробництві лікарського засобу. 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</p> |                |              |                                  |

| № 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ). Внесення змін під час виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення надлишку діючої речовини з 10% до 12%.   |                |              |                                  |
| 99.   | ЕТАМЗИЛАТ                | розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме - вилучено інформацію, зазначену російською мовою;<br>- перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;<br>- уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;<br>- внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/5470/01/01                    |
| 100.  | ЕФЕРВЕН                  | таблетки, вкриті оболонкою по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах  | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед                            | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед  | Індія            | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Aroga. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за | за рецептом    |              | UA/8431/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |                                      |                  | фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 101.  | ЕХІНАЦЕЯ<br>ФАРКОС       | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"                      | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/18348/01/01                   |
| 102.  | ЄВРОФАСТ<br>ПЛЮС         | гель, по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пацці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИП РИЛІФ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | Без рецепта    | Не підлягає  | UA/19045/01/01                   |
| 103.  | ЗЕНО                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                         | Туреччина       | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.    | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській   | За рецептом    |              | UA/18417/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника     | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|---------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |                     |  |                  | фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India.  |                |              |                                  |
| 104.  | ЗЕНО                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина           | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.        | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | За рецептом    |              | UA/18417/01/02                   |
| 105.  | ЗЕНО                     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина           | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.        | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | За рецептом    |              | UA/18417/01/03                   |
| 106.  | ЗІРКА                    | бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці                              | ДАНСОН-БГ ООД                     | Республіка Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані | В'єтнам          | 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;   | Без рецепта    |              | UA/7031/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|----------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                      |  |                  | контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна.<br>Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.  |                |              |                                  |
| 107.  | ЗІРКА                    | бальзам; по 4 г у баночці; по 1 баночці у картонній пачці                                   | ДАНСОН-БГ ООД      | Республік а Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джуїнт Сток Компані   | В'єтнам          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна.<br>Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | Без рецепта    |              | UA/7031/01/01                    |
| 108.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна              | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з  | за рецептом    |              | UA/17907/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 | виробництво продукції in bulk:<br>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:<br>ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна  |                  | продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 109.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 або 6 блистерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:<br>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:<br>ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17907/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 110.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці     | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br><br>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) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо виробника. 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 - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17907/01/01                   |
| 111.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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   | -              |              | UA/17908/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |                        |                  | контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 112.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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 - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              |              | UA/17908/01/02                   |
| 113.  | ЗОРЕСАН®                 | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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   | -              |              | UA/17908/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника       | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                       |   |                  | контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                      |                |              |                                  |
| 114.  | ІБУПРОМ МАКС РР          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП             | США                   | ТОВ ЮС Фармація   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | Без рецепта    | підлягає     | UA/19498/01/01                   |
| 115.  | ІБУПРОМ РР               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП             | США                   | ТОВ ЮС Фармація   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | Без рецепта    | підлягає     | UA/19499/01/01                   |
| 116.  | ІБУПРОФЕН                | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці                                | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина;<br><br>виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 4, 6, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження        | без рецепта    |              | UA/19458/01/02                   |
| 117.  | ІБУПРОФЕН                | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці                                | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 4, 6, 7, 17 та в текст маркування первинної  | без рецепта    |              | UA/19458/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника            | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|----------------------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                            | Шорндорф ГмбХ , Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ , Німеччина |                  | упаковки у пункти 1, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 118.  | ІКЗИМ                    | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ                    | Об'єднані Арабські Емірати | Люпін Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/4880/01/01                    |
| 119.  | ІМУНОВЕЛ®                | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в паці   | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна                    | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/18784/01/01                   |
| 120.  | ІНГАЛІПТ                 | аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в                                     | АТ "Стома"                           | Україна                    | АТ "Стома"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та   | без рецепта    |              | UA/0827/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | паці   |                               |                 |   |                  | вилучено російськомовну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 121.  | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/Чехія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2018 р. Дата подання - 05.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 26.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/14080/01/02                   |
| 122.  | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/Чехія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2018 р. Дата подання - 05.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 26.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/14080/01/01                   |
| 123.  | КАМФОМЕН®                | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному   | АТ "Стома"                    | Україна         | АТ "Стома"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).   | без рецепта    |              | UA/4361/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|----------------------|--|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці   |                |                      |  |                             | Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 124.  | КВАЙТ®                   | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці                               | АТ "Фармак"    | Україна              | АТ "Фармак"  | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна Кришки закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття тип 1.4д (А), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна на Кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття тип 1.4д (Б), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна, у зв'язку з припиненням виробництва кришки типу 1.4д (А). Внесення зміни в специфікації на Кришку закупорювально-нагвинчуваної з контролем першого відкриття за п. «Зовнішній вигляд». | без рецепта    |              | UA/13812/01/01                   |
| 125.  | КВЕТКСОЛ XR              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення СЕР R0-СЕР 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат СЕР 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.               | за рецептом    |              | UA/19569/01/01                   |
| 126.  | КВЕТКСОЛ XR              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво   | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що  | за рецептом    |              | UA/19569/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|----------------------|--|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                      | нерозфасовано і продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка  |                             | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення СЕР R0-СЕР 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат СЕР 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.   |                |              |                                  |
| 127.  | КВЕТИКСОЛ XR             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасовано і продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення СЕР R0-СЕР 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат СЕР 2020-234-Rev 02 від того ж виробника. | за рецептом    |              | UA/19569/01/03                   |
| 128.  | КВЕТИКСОЛ XR             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасовано і продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина;  | Німеччина/Чеська Республіка | 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) -  | за рецептом    |              | UA/19569/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                     | Країна заявника      | Виробник  | Країна виробника            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|----------------------|---|-----------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                             |                      | контроль якості:<br>ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ,<br>Німеччина;<br>контроль якості:<br>Тева Чех Індустріз с.р.о.,<br>Чеська Республіка   |                             | Вилучення СЕР R0-СЕР 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат СЕР 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.   |                |              |                                  |
| 129.  | КВЕТИКСОЛ XR             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга»              | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення СЕР R0-СЕР 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат СЕР 2020-234-Rev 02 від того ж виробника. | за рецептом    |              | UA/19569/01/05                   |
| 130.  | КЕТОНАЛ®                 | крем 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія             | Салютас Фарма ГмБХ  | 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Для визначення показника специфікації ГЛЗ "Наповнення" вводиться альтернативний метод згідно з директивою 76/211/ЕЕС до вже затвердженого методу визначення згідно USP. Пропонований метод базується на зважуванні та верифікований комісією ЄС. Як наслідок, змінюється специфікація та примітка до показника "Наповнення" у специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/8325/07/01                    |
| 131.  | КЛОВАСК                  | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7   | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ           | Україна              | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,   | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ   | за рецептом    |              | UA/19688/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | »       |                 | Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна |                  | України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва; вилучення контролю "тиск пресування" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, клопідогрелю на стадії "таблетування"; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" зі стадії "Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" та "Ідентифікація заліза оксид" на стадії "Нанесення розчину покриття" для таблеток клопідогрелю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, крім випуску серій (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 |                |              |                                  |

| № 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>зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, у параметрах введення технологічного процесу, (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв.</p> <p>Запропоновано: (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування) для готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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). Введення додаткової дільниці виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії), крім випуску серії (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено додаткового виробника у текст маркування вторинної упаковки (п. 11) та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 |                      |                  | 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). Виправлення технічної помилки в розрахунковій формулі для домішки С за показником «Супровідні домішки» ацетилсаліцилової кислоти, а саме уточнення літери «а» (номінальний вміст ацетилсаліцилової кислоти в одній таблетці (0,075 г), у розрахунковій формулі). Редакція в наказі - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса, проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії). <b>Вірна редакція</b> - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса, проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) |                |              |                                  |
| 132.  | КЛОВЕЙТ®                 | мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т. | 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-294 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-294 - Rev 00) для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. 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/3512/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                     | Заявник                 | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                         |                 |                      |                  | 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 № СЕР 2017-294 - Rev 03 для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. 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 № СЕР 2017-294 - Rev 04 для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A  |                |              |                                  |
| 133.  | КЛОВЕЙТ®                 | крем, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017-294 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2017-294 - Rev 00) для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. 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 | за рецептом    |              | UA/3512/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |   |                  | фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-294 - Rev 03 для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. 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 № СЕР 2017-294 - Rev 04 для АФІ клобетазолу пропіонату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. |                |              |                                  |
| 134.  | <b>КЛОНАЗЕПАМ</b>        | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Пропонуються наступні зміни у технології виробництва АФІ Клоназепам: Вилучити із технологічної схеми виробництва АФІ Клоназепам стадію переробки відходів ПВ 7.1 "Утилізація фільтратів водно-ізопропанольного та ізопропанольного з послідуочим додатковим виділенням та фільтруванням кубового залишку гідрохлориду 2-N-(гліциламіно)-5-нітро-2'-хлорбензофенона". Анулювати дію: СП 300-137-01.1/Р "Кислота оцтова регенерована, яка використовується при виробництві АФІ Клоназепам"; СП 157-049-01.1/Р "Спирт ізопропіловий регенерований, який використовується при виробництві АФІ Клоназепам".   | -              |              | UA/3320/01/01                    |
| 135.  | <b>КО-ІРБЕСАН®</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                   | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11583/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 |   |                  | застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 136.  | КО-ІРБЕСАН®              | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.    | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                       | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11583/01/02                   |
| 137.  | КОКАРБОКС ИЛАЗА - ФОРТЕ  | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону   | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/11886/01/01                   |
| 138.  | КОКАРБОКС ИЛАЗА - ФОРТЕ  | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону   | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему   | без рецепта    |              | UA/11886/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                 | "ФарКОС",<br>Україна  |                  | 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: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   |                |              |                                  |
| 139.  | КОМБІПРИЛ-КВ             | таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/11887/01/01                   |
| 140.  | КОНФУНДУС®               | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»              | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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 - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18054/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                        |                  | провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 141.  | КОНФУНДУС®               | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | 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 (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              |              | UA/18055/01/01                   |
| 142.  | КОПАЦИЛ®                 | таблетки по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо   | без рецепта    | підлягає     | UA/2930/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |             |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 143.  | <b>КОРДЕРІЯ ДУО</b>      | таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону    | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | 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) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA-Alu | за рецептом    |              | UA/20545/01/01                   |
| 144.  | <b>КОРДЕРІЯ ДУО</b>      | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону     | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | 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) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA-Alu | за рецептом    |              | UA/20545/01/02                   |
| 145.  | <b>КОРДЕРІЯ ДУО</b>      | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону      | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | 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) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA-Alu | за рецептом    |              | UA/20545/01/03                   |
| 146.  | <b>КОРИЗАЛІЯ®</b>        | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Буарон      | Франція         | БУАРОН      | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 3, 5, 8, 17) упаковок лікарського засобу.   | без рецепта    |              | UA/9329/01/01                    |
| 147.  | <b>КОРСАР®</b>           | таблетки, вкриті   | АТ          | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І  | за             |              | UA/18176/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ТРИО                     | плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | "Фармак" |                 |          |                  | 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>зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу | рецептом       |              |                                  |

| № 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>«Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в</p> |                |              |                                  |

| № 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>зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник        | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                |                 |             |                  | діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.  |                |              |                                  |
| 148.  | КОРСАР®<br>ТРИО          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ<br>"Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)<br>зміни в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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 зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ | за<br>рецептом |              | UA/18176/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>«Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. 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 розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p> |                |              |                                  |

| № 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>відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушуванні». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. 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 (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                       |                 |   |                  | Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.         |                |              |                                  |
| 149.  | КРОМОФАР М®              | краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону                                 | АТ "Фармак"                           | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/0885/01/01                    |
| 150.  | КСАЛОПТИК ЕКО            | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; контроль стерильності лікарського засобу: Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | 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 № CEP 2021-058 - Rev 01 (затверджено: RO-CEP 2021-058 - Rev 00) для АФІ латанопросту від затвердженого виробника YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD., який змінив назву на YS LIFE SCIENCE CO. LTD. | за рецептом    |              | UA/20196/01/01                   |
| 151.  | КСИЛОРІФ                 | спрей назальний,  | Товариство                            | Україна         | ПРАТ  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І   | без            | підлягає     | UA/20675/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним або флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону у пачці з картону | з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" |                 | "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"   |                    | типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до розділу "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - до п. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА тексту маркування первинної упаковки та до п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА вторинної упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | рецепта        |              |                                  |
| 152.  | ЛАЗОВАН® МАКС            | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 Індустрі, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок відповідно до розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики.   | без рецепта    |              | UA/3430/02/01                    |
| 153.  | ЛАТОПРОСТ РТ             | краплі очні, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці  | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед        | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.   | Індія              | 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   | за рецептом    |              | UA/16258/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                                       |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 154.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | 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 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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16365/01/01                   |
| 155.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | 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 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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16365/01/02                   |
| 156.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | 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 після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16365/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                 |                 |                                 |                  | медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 157.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15003/01/01                   |
| 158.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс 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   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15003/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці   |                                 |                 |                                 |                  | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                       |                |              |                                  |
| 159.  | <b>ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15003/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |  |                  | звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 160.  | ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА        | 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/6092/01/01                    |
| 161.  | ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА        | 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/6092/01/02                    |
| 162.  | ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА         | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці    | ТОВ «Тева Україна»          | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/1572/01/01                    |
| 163.  | ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА         | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці   | ТОВ «Тева Україна», Україна | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/1572/01/02                    |
| 164.  | ЛІЗИНОПРИЛ -ТЕВА         | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у  | ТОВ «Тева Україна»          | Україна         | Виробництво нерозфасовано  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | за рецептом    |              | UA/1572/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці                                     |                             |                 | ї продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмБХ, Німеччина |                  | фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 165.  | ЛІРИДЖУБ                 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Джінерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Джінерікс Лімітед   | Індія            | <p>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 у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг.</p> <p>Затверджено:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;</li> <li>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;</li> <li>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.</li> </ul> <p>Запропоновано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;</li> <li>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;</li> <li>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з</li> </ul> | за рецептом    |              | UA/18125/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |                             |                  | кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   |                |              |                                  |
| 166.  | ЛІРИДЖУБ                 | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Джубілант Дженеракс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженеракс Лімітед | 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 у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг.<br>Затверджено:<br>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;<br>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;<br>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.<br>Запропоновано:<br>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;<br>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;<br>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним | за рецептом    |              | UA/18125/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                 |                             |                  | чорнилом.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.   |                |              |                                  |
| 167.  | ЛІРИДЖУБ                 | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженеракс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженеракс Лімітед | 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 у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг.<br>Затверджено:<br>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;<br>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;<br>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.<br>Запропоновано:<br>– капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом;<br>– капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом;<br>– капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    |              | UA/18125/01/02                   |
| 168.  | ЛОЗАРТАН                 | таблетки, вкриті  | ТОВ «Тева»                  | Україна         | АТ                          | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І   | За             |              | UA/16519/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>ПЛЮС-ТЕВА</b>           | плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Україна»                      |                 | Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія            | Іспанія           | типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  | рецептом       |              |                                  |
| 169.  | <b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці            | ТОВ «Тева Україна»            | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Site 1; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/16519/01/01                   |
| 170.  | <b>ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ</b>     | крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці   | ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ | Німеччина       | Темплер Італія С.р.л.  | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/4471/02/01                    |
| 171.  | <b>МАКСИТРОЛ®</b>          | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону   | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія       | Алкон Куврьор  | Бельгія           | 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | За рецептом    |              | UA/8329/01/01                    |
| 172.  | <b>МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ</b> | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед  | Ірландія        | Сенексі  | Франція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні   | за рецептом    |              | UA/0615/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |  |                  | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 173.  | МЕЛОКС                   | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД                        | Кіпр            | Медокемі Лімітед                               | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15382/01/01                   |
| 174.  | МЕЛОКСИКА М              | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній паці                   | ТОВ «БЕРКАНА +»                     | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | 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/14486/01/01                   |
| 175.  | МЕЛОКСИКА М-ДАРНИЦЯ      | таблетки по 7,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 7,5 мг - 50 кг (555 555 таблеток), по 15 мг - 50 кг (277 777 таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серій - по 7,5 мг 100 кг (1 111 111 таблеток), 500 кг (5 555 555 таблеток); - по 15 мг 100 кг (5 555 555 таблеток), 500 кг (2 777 777 таблеток).   | за рецептом    |              | UA/20726/02/01                   |
| 176.  | МЕЛОКСИКА М-ДАРНИЦЯ      | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в паці                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 7,5 мг - 50 кг (555 555 таблеток), по 15 мг - 50 кг (277 777 таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серій - по 7,5 мг 100 кг (1 111 111 таблеток), 500 кг (5 555 555 таблеток); - по 15 мг 100 кг (5 555 555 таблеток), 500 кг (2 777 777 таблеток). | за рецептом    |              | UA/20726/02/02                   |
| 177.  | МЕРОПЕНЕМ АНАНТА         | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000   | Ананта Медікар Лтд.                 | Велика Британія | «Венус Ремедіс Лімітед»                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19067/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            | мг; 1 флакон з порошком у коробці  |                                   |                 |   |                                      | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, що зазначена у реєстраційних матеріалах: відкориговано відповідно до зазначеної адреси в оновленому європейському GMP сертифікаті та сертифікаті GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 178.  | <b>МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ</b> | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном      | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина                            | 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) - вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). 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 специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника "Break strength" (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальноновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | за рецептом    |              | UA/2055/01/01                    |
| 179.  | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, зазначено назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/12382/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 | нерозфасовано і продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка                             |                  |  |                |              |                                  |
| 180.  | МІРАМІДЕЗ®               | краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП "ІСНА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості:<br>ТОВ "Тернофарм", Україна;<br>випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | без рецепта    | підлягає     | UA/0237/02/01                    |
| 181.  | МІРАМІДЕЗ®               | розчин наскірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці                              | КНВМП "ІСНА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості:<br>ТОВ "Тернофарм", Україна;<br>випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії ГЛЗ із ТОВ "Тернофарм", Україна на ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. Також розписано функції затвердженого виробника ТОВ "Тернофарм", Україна (виробництво, пакування, контроль якості). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті | без рецепта    | підлягає     | UA/0237/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |  |                 |  |                  | маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 182.  | <b>МОКСИФЛОК САЦИН</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток в блістері; по 1 блістеру в паці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                       | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"                    | 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19633/01/01                   |
| 183.  | <b>МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ®</b> | розчин для інфузій 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в паці                        | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.<br>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 4.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2,10,11) у зв'язку з оновленням інформації з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16553/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |             |                 |             |                  | <p>безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. 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 4.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2,10,11) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається.</p> |                |              |                                  |
| 184.  | МОЛЕСКІН®                | крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>   | за рецептом    |              | UA/7002/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |                       |                 |   |                  | 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 2007-194-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02) для діючої речовини Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія.  |                |              |                                  |
| 185.  | МОЛЕСКІН®<br>С                              | мазь, по 15 г у тубі;<br>по 1 тубі у пачці з картону  | АТ<br>«Фармак»        | Україна         | АТ «Фармак»                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-194-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02) для діючої речовини Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія.     | за<br>рецептом |              | UA/13153/01/01                   |
| 186.  | МОМЕТАЗОН<br>У ФУРОАТ<br>МІКРОНІЗОВ<br>АНИЙ | порошок<br>(субстанція) в<br>поліетиленових<br>пакетах вкладених<br>в алюмінієві або<br>поліпропіленові<br>контейнери | АТ<br>"Фармак"        | Україна         | Симбайтек<br>Фармалєб<br>Приват Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія, (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2007-194-Rev 03). | -              |              | UA/6204/01/01                    |
| 187.  | МОНТЕЛУКА<br>СТ-ТЕВА                        | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 10<br>мг по 7 таблеток у   | ТОВ "Тева<br>Україна" | Україна         | ТОВ Тева<br>Оперейшнз<br>Поланд         | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок  | за<br>рецептом |              | UA/12439/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери, по 4 блістери в картонній коробці   |  |                 |   |                  | лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 188.  | МОНТЕМАК 4               | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                    | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. МКЯ (версія eCTD 0002).   | за рецептом    |              | UA/15178/01/02                   |
| 189.  | МОНТЕМАК 5               | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                    | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. МКЯ (версія eCTD 0002).   | за рецептом    |              | UA/15178/01/03                   |
| 190.  | МУКОЗА КОМПОЗИТУ М       | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ                  | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина        | 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). Вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). 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 специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника "Break strength" (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | за рецептом    |              | UA/2946/01/01                    |
| 191.  | НАВІРЕЛ                  | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                         | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ | Німеччина       | Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомедменьюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа | 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 Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-075-Rev 00 від вже затвердженого   | за рецептом    |              | UA/4711/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                               |                 | рате мБХ   |                              | виробника JIANGSU HANSON PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. діючої речовини вінорелбіну тартрат в зв'язку з збільшенням терміну повторного випробування АФІ до 36 місяців (затверджено: R0-CEP 2017-075-Rev 01 re-test date 24 months; запропоновано: R1-CEP 2017-075-Rev 00 re-test date 36 months).   |                |              |                                  |
| 192.  | <b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b> | спрей назальний 0,05 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янку Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/11682/01/02                   |
| 193.  | <b>НАЗИВІН® СЕНСИТИВ</b> | спрей назальний 0,025 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина       | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янку Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/11682/01/01                   |
| 194.  | <b>НАЗОНОЛ</b>           | спрей назальний,  | ТОВ                           | Україна         | ТОВ  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І  | без            | підлягає     | UA/18788/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | "Мікрофарм"                   |                 | "Мікрофарм"                            |                  | 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | рецепта        |              |                                  |
| 195.  | НЕЙРОБІОН                | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці                | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/5409/01/01                    |
| 196.  | НЕЙРОБІОН                | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці                                  | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ НСC   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Irina / Деревянко Ірина.  | за рецептом    |              | UA/5409/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                               |                 |   |                  | Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 197.  | <b>НЕЙРОБІОН® АДВАНС</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ | Німеччина       | Пі енд Джі Хелс Острія ГмБХ енд Ко. ОГ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.<br>Діюча редакція: Derevianko Irina / Дерев'янка Ірина.<br>Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. | без рецепта    |              | UA/20293/01/01                   |
| 198.  | <b>НЕЙРОДАР®</b>         | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці                | Амакса ЛТД                    | Велика Британія | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІА)<br>Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 таблеток) на виробничій дільниці- Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія додаткового розміру серії — 500 000 таблеток. Затверджено: 3.2.Р.3.2 Склад на серію; Розмір серії 100 000 таблеток Запропоновано: 3.2.Р.3.2 Склад на серію Розмір серії 100 000 таблеток; 500 000 таблеток   | за рецептом    |              | UA/10777/01/01                   |
| 199.  | <b>НЕЙРОМІДІН®</b>       | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону               | АТ «Олфа»                     | Латвія          | Дозвіл на випуск серії: АТ «Олфа», Латвія<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: | Латвія/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Введення  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2083/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | АТ "Софарма",<br>Болгарія<br>" |                  | змін протягом 6-ти 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 та адреси виробника АФІ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Діюча редакція: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань, а також у п. 2 вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл. 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |           |                 |   |                     | затвердження .   |                |              |                                  |
| 200.  | НЕЙРОМІДИ Н®             | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ «Олфа» | Латвія          | Дозвіл на випуск серії: АТ «Олфа», Латвія<br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія<br>" | Латвія/<br>Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Діюча редакція: 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 та адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серії. 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 контактних даних | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2083/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                        |                 |  |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань, а також у п. 2 вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .   |                |              |                                  |
| 201.  | <b>НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул в картонній коробці   | Лабораторія Агетан САС | Франція         | Лабораторія Агетан   | Франція          | 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: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD.<br><br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | за рецептом    |              | UA/20325/01/01                   |
| 202.  | <b>НІТРО-МІК®</b>                                  | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пацці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи   | за рецептом    |              | UA/2622/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                     |                 |                                     |                  | заявника, відповідальної за фармакогляд.  |                |              |                                  |
| 203.  | <b>НОРАДРЕНА ЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС              | Франція         | Лабораторія Агетан                  | Франція          | 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: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. | за рецептом    |              | UA/4671/01/01                    |
| 204.  | <b>ОЗІКЛІД</b>   | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                    | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія            | 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: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Ніпаніка Арога. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.  | за рецептом    |              | UA/12351/01/01                   |
| 205.  | <b>ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ</b>                                    | порошок (субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування   | АТ "Фармак"                         | Україна         | Бі Сі еН Пептідайдз С.А.            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення». У зв'язку зі зміною фасування стандартного зразка виробника ВСН  | -              |              | UA/11148/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |   |                  | Peptides S.A., Spain, пропонується: - під час приготування розчину порівняння замість наважки "5,0 мг РСЗ" зазначити "вміст флакону РСЗ"; - відкоригувати формулу розрахунку   |                |              |                                  |
| 206.  | <b>ОЛФЕН® -75</b>        | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці   | ТОВ «Тева Україна»                             | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/5122/01/01                    |
| 207.  | <b>ОНДАНСЕТРОН</b>       | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; in bulk: по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці                                      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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, що пов'язані з можливістю проведення альтернативного процесу перевірки ампул на герметичність на автоматичній інспекційній машині. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл та 5 мл) АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна. Затверджено: ампули скляні по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Запропоновано: ампули по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай; ампули скляні по 2 мл та 5 мл: АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна | -              |              | UA/10251/01/01                   |
| 208.  | <b>ОНДАНСЕТРОН</b>       | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; 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 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,   | за рецептом    |              | UA/10250/01/01                   |

| № 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 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці                         |                                 |                 |   |                       | що пов'язані з можливістю проведення альтернативного процесу перевірки ампул на герметичність на автоматичній інспекційній машині. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл та 5 мл) АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна. Затверджено: ампули скляні по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Запропоновано: ампули по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай; ампули скляні по 2 мл та 5 мл: АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна  |                |              |                                  |
| 209.  | ОПТИКС                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без рецепту    |              | UA/6929/01/01                    |
| 210.  | ОФТАН®ТИМ ОЛОЛ           | краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці           | Сантен АТ                       | Фінляндія       | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/5052/01/01                    |
| 211.  | ПАРАМОЛ                  | розчин для інфузій,   | Дочірнє                         | Україна         | Дочірнє   | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I   | за             | Не           | UA/17842/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |  | 1000 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | підприємств<br>о<br>"Фарматрейд"<br>д" |                 | підприємство<br>"Фарматрейд" |                  | 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 в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 212.  | <b>ПЕНТАЛГІН<br/>ФС ЕКСТРА<br/>КАПСУЛИ</b> | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці                     | ТОВ<br>"АСІНО<br>УКРАЇНА"              | Україна         | ТОВ "Фарма<br>Старт"         | 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)<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол. 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/10881/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |  |                 |  |                  | щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол.   |                |              |                                  |
| 213.  | <b>ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я</b>  | таблетки; по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону                                  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14757/01/01                   |
| 214.  | <b>ПІАРОН</b>              | суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"   | Україна         | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна  | 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 у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                         | без рецепта    | Не підлягає  | UA/9270/02/01                    |
| 215.  | <b>ПІРИДОКСАЛ 5-ФОСФАТ</b> | порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"              | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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>Показник «Важкі метали» вилучається зі специфікації, і як наслідок вилучається з методів  | -              |              | UA/16505/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |                                   |                 |   |                  | контролю якості. Проект змін до МКЯ ЛЗ (0000).  |                |              |                                  |
| 216.  | <b>ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУ М</b>   | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону                                | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина        | 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) - вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). 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 специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника "Break strength" (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальноновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | за рецептом    |              | UA/2465/01/01                    |
| 217.  | <b>ПОМПЕЗО</b>  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці   | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»               | Україна         | Мефар Ілач Сан. 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 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 в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17804/01/01                   |
| 218.  | <b>ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВА</b> | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн     | США             | Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія | Бельгія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.01.2018 р. Дата подання - 19.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.01.2028 р. Дата подання - 08.04.2028 р.   | за рецептом    |              | UA/15864/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | НА)                      | контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці  |                    |                 |   |                  | Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.   |                |              |                                  |
| 219.  | ПРОЛІА®                  | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприці в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме коректно зазначити номер реєстраційного посвідчення   | за рецептом    |              | UA/12077/01/01                   |
| 220.  | ПРОПОСОЛ                 | аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону   | АТ "Стома"         | Україна         | АТ "Стома"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    |              | UA/1261/02/01                    |
| 221.  | ПРОСТААР                 | капсули м'які, 0,5 мг, по 10 капсул у   | Євро Лайфкер       | Індія           | Олів Хелскер  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни   | За рецептом    |              | UA/20492/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника          | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|---------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3 блістери в картонній коробці                                       | Прайвіт Лімітед              |                 |  |                           | у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)<br>введення додаткового розміру серії ГЛЗ:<br>Затверджено: 100 000 капсул. Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул   |                |              |                                  |
| 222.  | ПРОСТІД                  | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Хелскер   | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 000 капсул. Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул.   | за рецептом    |              | UA/18090/01/01                   |
| 223.  | ПУРИ-НЕТОЛ®              | таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці     | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Південна Африка | 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: Кучма Володимир Олександрович.<br>Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/14862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника  | Виробник  | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|------------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 224.  | РЕММАКС-КВ               | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/11362/01/01                   |
| 225.  | РЕММАКС-КВ               | таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/12126/01/01                   |
| 226.  | РЕММАКС-КВ               | таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/12125/01/01                   |
| 227.  | РЕНФЛЕКСІС               | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.       | Республіка Корея | виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, | Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 777 від 07.05.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.01.2025 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.08.2025 р. Дата подання - 21.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/20561/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |  |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|--|
|       |                          |   |         |                 | <p>окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність»</p> <p>«Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолодж из Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айеленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за</p> |                  |                        |                |              |                                  |  |

| № 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>допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіс Айсленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди</p> |                  |   |                |              |                                  |
| 228.  | <b>РИНОМІСТИ Н®</b>      | краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці; | КНВМП "ІСНА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії; заміна виробника, що відповідає за випуск серії з АТ "ФАРМАК", Україна на ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. Зазначення функції виробників. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) | без рецепта    | підлягає     | UA/14095/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника       | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                       |  |                  | оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.   |                |              |                                  |
| 229.  | РІНОСАН                  | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці   | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.   | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | Без рецепта    |              | UA/19254/01/01                   |
| 230.  | РОЗЗОП                   | капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пацці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна               | виробнича ділниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/19281/01/03                   |
| 231.  | РОЗЗОП                   | капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пацці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пацці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна               | виробнича ділниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/19281/01/02                   |
| 232.  | РОЗЗОП                   | капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7   | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна               | виробнича ділниця (всі   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та  | за рецептом    |              | UA/19281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник       | Країна заявника     | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | »             |                     | стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |                  | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 233.  | СИНТУС                   | краплі оральні, розчин 0,5 %; по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою та картонній пачці   | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |              | UA/19387/02/01                   |
| 234.  | СИНТУС                   | сироп 0,15 %; по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в                     | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему  | без рецепта    |              | UA/19387/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній пачці  |                   |                 |               |                  | 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: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |                |              |                                  |
| 235.  | СІМБРИНЗА®               | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор | Бельгія          | 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    |              | UA/15669/01/01                   |
| 236.  | СОЛЕКС®                  | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці     | Рівофарм СА       | Швейцарія       | Рівофарм СА   | Швейцарія        | 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  | за рецептом    |              | UA/14312/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.  |                |              |                                  |
| 237.  | СОЛЕКС®                  | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці                               | Рівофарм СА  | Швейцарія       | Рівофарм СА  | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.  | за рецептом    |              | UA/14312/01/03                   |
| 238.  | 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 Спеціальпрепарате мБХ | Німеччина       | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/к | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 755 від 30.04.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення методу стерилізації первинної упаковки діючої речовини з гамма-опромінення (Ph.Eur.) на опромінення (Ph.Eur.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - впровадження кваліфікаційного протоколу для in-house стандартного зразка для діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | онтроль якості:<br>Ліоконтракт<br>ГмбХ,<br>Німеччина |                  | засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж для показника «Концентрація білка» з 40-48 мг/флакон на 38-46 мг/флакон у специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 239.  | СТИМОЛ®                  | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетикув у картонній коробці                                    | БЮКОДЕКС                            | Франція         | БЮКОДЕКС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також доповнено текст маркування первинної упаковки інформацією щодо логотипу виробника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | без<br>рецепта |              | UA/6937/01/01                    |
| 240.  | СТОРВАС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за<br>рецептом |              | UA/0778/01/01                    |
| 241.  | СТОРВАС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої  | за<br>рецептом |              | UA/0778/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника     | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|---------------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                             |                     |   |                  | особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 242.  | СТРОНДЕКС                | спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза; по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»          | Україна             | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | за рецептом    |              | UA/15759/01/01                   |
| 243.  | СУДОРЕГА                 | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія, Індія, Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II   | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br><br>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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15871/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника           | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|---------------------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                   |                           |   |                  | медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |                |                                  |
| 244.  | СУДОРЕГА                 | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці  | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс<br>Лтд | Індія,<br>Індія,<br>Індія | Д-р Редді'с<br>Лабораторіс<br>Лтд, ФТО – ІІ | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br><br>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 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 в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/15871/01/02                   |
| 245.  | СУМАМЕД®                 | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева<br>Україна»             | Україна                   | ПЛІВА<br>Хрватска д.о.о.                    | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | за<br>рецептом |                | UA/15660/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 246.  | СУМАМЕД®                 | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | ПЛИВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   | за рецептом    |              | UA/4612/01/01                    |
| 247.  | ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в паці   | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща          | вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина<br><br>вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія<br><br>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія | Велика Британія/ Угорщина /Італія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу.<br>Затверджено:<br>Тадалафіл Некстфарм (Tadalafil Nextpharm).<br>Запропоновано:<br>Тадалафіл Генейм (Tadalafil Geneym)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>ЛТД.<br>Мікробіологічна лабораторія,<br>Угорщина<br><br>контроль якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа ЛТД.,<br>Мальта<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща   |                  |   |                |              |                                  |
| 248.  | ТАНТІВЕРТ                | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/16482/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;<br><br>контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна  |                  |   |                |              |                                  |
| 249.  | ТАНТІВЕРТ                | таблетки зі смаком м'яти по 3 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;<br><br>контроль якості: Товариство з | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/16483/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна   |                  |   |                |              |                                  |
| 250.  | ТАНТІВЕРТ                | таблетки зі смаком евкалипту по 3 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    |              | UA/16484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 251.  | ТАНТІВЕРТ                | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрейдозатором у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 4, 17) упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | без рецепта    |              | UA/16355/02/01                   |
| 252.  | ТЕМПОФЕН® ДУО            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці;                            | АТ "Софарма"   | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія  | Польща/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-020-Rev 11 (затверджено: СЕР 2002-020-Rev 10) від вже затвердженого виробника Farmson | без рецепта    |              | UA/20122/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 |                                       |                  | Basic Drugs Private Limited для АФІ парацетамолу внаслідок зміни назви компанії з Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited на Farmson Basic Drugs Private Limited.  |                |              |                                  |
| 253.  | ТЕРАФЛЮ                  | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці                                  | Халеон КХ САРЛ      | Швейцарія       | Халеон ЮС Інк.                        | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | без рецепта    | підлягає     | UA/5436/01/01                    |
| 254.  | ТИКОЗИД                  | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | 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 після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MUSCORIL 4 mg/2 ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20653/01/01                   |
| 255.  | ТИКОЗИД                  | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | Мефар Ілач Сан. А.Ш.                  | Туреччина        | 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 після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18912/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                 |                  | медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MUSCORIL 4 mg/2 ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 256.  | ТИМАЛІН                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2989/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                               |                    |                               | типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» субстанції «Тимомодулін низькомолекулярний» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». 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) Вилучення контролю проміжної продукції під час виробництва рутинних серій препарату «Тималін, ліофілізат для розчину для ін'єкцій не менше 1,5 мг в перерахунку на поліпептиди у флаконах № 10 (5x2) у блістерах». Дана зміна стосується виключно рутинного контролю серій, що виготовляються відповідно до затвердженого та валідованого техпроцесу. В разі виготовлення валідаційних серій препарату, контроль проміжної продукції під час виробничого процесу препарату «Тималін» проводиться обов'язково, з метою дослідження впливу виробничого процесу на критичні параметри якості готового лікарського засобу. |                |              |                                  |
| 257.  | ТИМОКСІ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17582/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |                       |                  | застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини  |                |              |                                  |
| 258.  | ТІОПЕНТАЛ                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Введення плану управління ризиками, версія 0.1. Резюме плану управління ризиками, версія 0.1 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3916/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 |                       |                  | надається.  |                |              |                                  |
| 259.  | ТІОПЕНТАЛ                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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). Введення плану управління ризиками, версія 0.1. Резюме плану управління ризиками, версія 0.1 надається. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3916/01/02                    |
| 260.  | ТІОЦЕТАМ®                | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по | 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення   | За рецептом    |              | UA/0693/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці |                   |                 |               |                  | специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: адаптовано показник «Опис», вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (Q169)»).  |                |              |                                  |
| 261.  | ТОБРАДЕКС®               | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | за рецептом    |              | UA/2448/02/01                    |
| 262.  | ТОНЗІРИН                 | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пацці             | АТ «Софарма»      | Болгарія        | Адіфарм ЕАД   | Софія            | 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. Зміна в розмірі упаковки ГЛЗ, а саме додається новий розмір упаковки. Діюча редакція: по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці. Пропонована редакція: по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці. по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пацці.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у | Без рецепта    | підлягає     | UA/20447/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 |   |                  | пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 263.  | <b>ТРАВАТАН®</b>         | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ                                 | Швейцарія       | Алкон Куврьор   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.   | за рецептом    |              | UA/12422/01/01                   |
| 264.  | <b>ТРИФАС® 10</b>        | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці  | Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 14.04.2025 р. Дата подання - 13.07.2025 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років.<br>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025 р. Дата подання - 01.09.2025 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |              | UA/2540/01/01                    |
| 265.  | <b>ТРОКСЕВАЗ ІН®</b>     | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна»                                | Україна         | Балканфарма-Разград АТ  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській   | без рецепта    |              | UA/3368/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник       | Країна заявника     | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|---------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                     |  |                  | <p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-279 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-279 - Rev 01) для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 із специфікації діючої речовини Troxerutin виробника ГЛЗ незначного показника «Microbiological contamination». 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 із специфікації діючої речовини Troxerutin виробника ГЛЗ показника «Heavy metals». 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) зміна у специфікації діючої речовини Troxerutin за показником «Composition», зокрема зміна періодичності контролю з * It is controlled on the first, 20th and every 20th batch delivered in the year змінено на рутинне випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації / методах контролю діючої речовини Troxerutin за показником «Identification» у зв'язку із вилученням примітки **The requirement is guaranteed from the manufacturer» та доповнення посилання на методи контролю для тестів: IR absorption - (Ph. Eur. 2.2.24); HPLC - (Ph. Eur. 2.2.29).</p> |                |              |                                  |
| 266.  | <b>ТРОКСИМЕТ АЦИН</b>    | гель 2%; по 40 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія         | 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/20137/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |   |                                   |                 |                                   |                  | (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: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Vozhidara Stoyanova / Стоянова Божидача. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |              |                                  |
| 267.  | <b>УБІХІНОН КОМПОЗИТУ М</b> | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації на ампули показником "Colour of glass" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації на ампули показником "Arsenic content" з відповідним методом випробування. 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 специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника "Break strength" (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи | за рецептом    |              | UA/0018/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника   | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону.  |                                |                   |  |                   | загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл).<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули).   |                |              |                                  |
| 268.  | УРСОЛІЗИН                | капсули по 300 мг; по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італія            | АБЦ Фармасьютічі 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br><br>Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович.<br>Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/8078/01/02                    |
| 269.  | УРСОСАН®                 | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці  | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.         | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    |              | UA/3636/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |   |                                     |                 | контроль якості:<br>АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії:<br>Санека Фармасьютикал з а.с., Словацька Республіка |                  |  |                |              |                                  |
| 270.  | <b>ФАРИНГОСЕ ПТ</b>                  | льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Терапія АТ  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/6511/01/01                    |
| 271.  | <b>ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ</b> | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Терапія АТ  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   | без рецепта    |              | UA/17752/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------------------------|-----------------|------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                                      |                 |            |                  | Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 272.  | <b>ФАРИНГОСЕ<br/>ПТ ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНА</b> | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед | Індія           | Терапія АТ | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |              | UA/0019/01/01                    |
| 273.  | <b>ФАРИНГОСЕ<br/>ПТ ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>М'ЯТИ</b>  | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед | Індія           | Терапія АТ | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   | без рецепта    |              | UA/17721/01/01                   |
| 274.  | <b>ФАРИНГОСЕ<br/>ПТ ЗІ<br/>СМАКОМ<br/>РОМУ</b>   | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед | Індія           | Терапія АТ | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для   | без рецепта    |              | UA/17771/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |   |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.   |                |              |                                  |
| 275.  | <b>ФАСТУМ® ГЕЛЬ</b>      | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевт иче Ріуніте С.р.Л., Італія | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та як наслідок оновлена інформація в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.  | за рецептом    | не підлягає  | UA/10841/01/01                   |
| 276.  | <b>ФАСТУМ® ГЕЛЬ</b>      | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацевт иче Ріуніте С.р.Л.         | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення опису зовнішнього вигляду гелю в Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ для більш точного опису гелю. Також пропонується переформулювання опису методу для зовнішнього вигляду гелю із візуального на органолептичний. Також в розділ «Кількісне визначення кетопрофену» (методи ВЕРХ та УФ/вид) вносяться редакційні уточнення, а саме додаються значення «г/100 г» як одиницю вимірювання для вираження дози кетопрофену на додаток до відсотка, який наразі включено в розділі Модуля 3. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна вноситься відповідно до Додатку до Настанови Європейської Комісії "Допоміжні речовини в маркуванні та інструкції до лікарських засобів для людського використання", у зв'язку із застереженням стосовно алергенів, що входять до складу допоміжних речовин, а саме зміна складу допоміжних речовин, що містяться в лавандиновому | за рецептом    | не підлягає  | UA/10841/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника      | Виробник                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |   |                                     |                      |                                     |                      | ароматизаторі: додавання алергенів – цитраль, цитронелол та еугенол, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 277.  | <b>ФЕНЕФРИН 10%</b>                   | краплі очні, розчин 10 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                  | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна назви та адреси виробника первинної упаковки готового лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за здійснення контролю якості готового продукту.   | за рецептом    |              | UA/7546/01/01                    |
| 278.  | <b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ</b> | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці   | УПСА САС                            | Франція              | УПСА САС                            | Франція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду парацетамолу. 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) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду аскарбінової кислоти. 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) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду феніраміну. | без рецепта    |              | UA/5441/01/01                    |
| 279.  | <b>ФІЛАП</b>                          | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в                                 | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія                | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему  | за рецептом    |              | UA/14350/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   |                                     |                 |                                     |                  | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  |                |              |                                  |
| 280.  | ФІЛАП                    | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія            | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                        | за рецептом    |              | UA/14350/01/02                   |
| 281.  | ФІЛСТИМ®                 | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Ф3 "СТАДА"                     | Україна         | ТОВ "Ф3 "СТАДА"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                 |                 |                 |                  | <p>внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> |                |              |                                  |
| 282.  | ФІЛСТИМ®                 | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)</p> <p>Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-320 «Шприци скляні 1 ML GLASS SYRINGES 1 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) Сп. 5.14-01-320 «Шприци скляні 1 ML GLASS SYRINGES 1 ML» (За п. 4, ДФУ 2.6.14 (граничний тест, метод А). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА)</p> <p>Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної</p>  | за рецептом    |              | UA/14300/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                       |                 |                       |                  | <p>упаковки Сп. 5.14-01-376 «Шприци скляні 2,25 ML GLASS SYRINGE 2,25 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) з метою приведення методів контролю якості у відповідність до чинної редакції ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж параметру Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-376 «Шприци скляні 2,25 ML GLASS SYRINGE 2,25 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1мл) (п. 2,ДФУ 3.2.1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-321 «Ущільнювач плунжеру НУПАК BSCF 1 ML Plunger stopper НУПАК BSCF 1 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1мл), За п. 13, ДФУ 2.6.14. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-377 «Ущільнювач плунжеру НУПАК BSCF-3 ML Plunger stopper НУПАК BSCF-3 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) п. 13, ДФУ 2.6.14</p> |                |              |                                  |
| 283.  | ФІТОЛІЗИН®               | паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща          | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща           | 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   | без рецепта    |              | UA/0471/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                   |         |                 |          |                  | <p>матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці ТОВ Гербаполь Варшава, Польща відповідальної за виробництво та контроль якості вихідних матеріалів, проміжних продуктів з рослинної сировини та суміші з рослинної сировини. ТОВ Гербаполь Варшава/Herbapol Warszawa Sp.z o.o. складається з двох виробничих дільниць, що розміщені за адресами: Страхувко, вул. Каштанова 13 09-100 Плонськ, Польща/Strachowko, ul. Kasztanowa 13 09-100 Plonsk, Poland (Постачальник рослинної сировини/вихідних матеріалів, виробник рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей, контроль якості, випуск серії для вихідних матеріалів, рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей.) та вул. Олувкова 54, 05-800 Прушків, Польща/ ul. Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland (Контроль якості, випуск серії для вихідних матеріалів рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей.). 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) зміна виробника вихідного та проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ Гербаполь-Люблін С.А., Відділення в Білостоці, вул. Складова 3 15-399 Білосток, Польща / Herbapol-Lublin S.A., Oddzial w Bialymstoku, ul. Skladowa 3 15-399 Bialystok, Poland. (Постачальник рослинної сировини/вихідних матеріалів. Виробництво проміжної (нарізання та просіювання) та сумішей рослинної сировини; контроль якості рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини (фізико-хімічний контроль, важкі метали); випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини.). 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</p> |                |              |                                  |

| № 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>затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений)</p> <p>зміна виробника відповідального за контроль якості та випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини</p> <p>Гербаполь-Люблін С.А., вул. Діаментова 25, 20-471 Люблін, Польща/ Herbarpol-Lublin S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin, Poland. (Фізико-хімічний контроль, мікробіологічний контроль, визначення вмісту важких металів, контроль пестицидів; випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини.). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) зміна виробника відповідального за контроль якості проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ ТОВ Джей. С. Гамільтон Польща, вул. Хвашинська 180 81-571 Гдиня, Польща /J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o., ul. Chwaszczynska 180 81-571 Gdunia, Poland. (Контроль афлатоксину.).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>незначні зміни у процесі виробництва АФІ з внесенням змін до розділу 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: - видалення інформації щодо виробничих дільниць, оскільки ці дані надані у розділі 3.2.S.2.1 Виробник/и; - внесено зміни до блок-схеми: екстракція – Т = 2 x 3 год – це уточнення, оскільки в описі процесу зазначено, що трав'яний екстракт отримують за допомогою extraction battery, а це означає, що процес повторюється; - концентрація - було етанол =6 і сухий залишок = 12, тепер буде етанол ≤6 і сухий залишок ≥ 12. Цей опис у процесі виробництва також не відповідав розділу 3.2.S.2.4 - Контроль критичних стадій, де схвалено вміст етанолу не більше 6% та сухого залишку не менше 12%. 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</p> |                |              |                                  |

| № 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>зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах випробування для вихідних продуктів: коріння петрушки, насіння пажитнику, трави гірчака пташиного, кореневища пирію, листя берези, коріння любистку, трава золотарнику, лушпиння цибулі, трави хвоща польового, а саме доповнення методів випробування для показників: пестициди (методи № МВ 752, МВ 1031), важкі метали (метод № МВ 881, МВ 879, МВ 880) на виробничій дільниці "Гербаполь - Люблін" С.А., Відділення в Білостоці, Польща та афлатоксин (метод № AFL/55/2010/1) у контрактній лабораторії ТОВ Джей.С. Гамільтон Польща, Польща власними номерами, відповідно до системи якості виробника АФІ. 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) зміни у методах випробування АФІ за показниками: - «Ідентифікація» (макроскопічний опис) з методу № МВ-F/Wg-01 на метод № МВ-MW-020.01 для коріння петрушки. - «Колір» та «Запах» з методу № МВ-F/Wg-01 на метод № МВ-MW-027.01 для лушпиння цибулі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів випробування новим показником якості «Мікробіологічна чистота» для вихідних реагентів: коріння петрушки, насіння пажитнику, трави гірчака пташиного, кореневища пирію, листя берези, коріння любистку, трава золотарнику, лушпиння цибулі, трави хвоща польового, що використовуються у процесі виробництва АФІ.</p> |                |              |                                  |
| 284.  | ФІТОСЕД®                 | капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10x375) (по 10 капсул у | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1054 від 03.07.2025 - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни  | -              |              | UA/9013/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері; по 375 блістерів у коробці)  |                                      |                 |                                   |                  | у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 285.  | ФЛЕРТИС                  | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пацці  | АТ "Фармак"                          | Україна         | АТ "Фармак"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності на проміжний продукт за показником "рН" з "4,0 - 4,2" на "3,8 - 4,4".  | за рецептом    |              | UA/19847/01/01                   |
| 286.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємств о "Фарматрейд Д" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл). 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17333/01/01                   |

| № 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 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 287.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 7, 17) упаковки лікарського засобу. 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 у розділ "Спосіб застосування та дози" (оновлено інформацію щодо умов приготування та використання розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17333/01/01                   |
| 288.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    |              | UA/16524/01/01                   |
| 289.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці   | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    |              | UA/16524/01/02                   |
| 290.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці   | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | без рецепта    |              | UA/16524/01/03                   |
| 291.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці   | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | за рецептом    |              | UA/16524/01/04                   |
| 292.  | <b>ФЛЮКОРИК</b>          | капсули по 150 мг;   | Сан                               | Індія           | Сан                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I   | без            |              | UA/6786/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника   | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Фармасьютикал Індастріз Лімітед |                   | Фармасьютикал Індастріз Лімітед |                  | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Aroga. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | рецепта        |              |                                  |
| 293.  | ФОКУСИН®                 | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с.                   | Чеська Республіка | Зентіва С.А.                    | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1054 від 03.07.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Зміна відбулась у зв'язку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - С.С. «Зентіва С.А.», Румунія, Вірна редакція - Зентіва С.А., Румунія. | за рецептом    |              | UA/3876/01/01                    |
| 294.  | ФОЦИТАН 0,66 ММОЛЬ/МЛ    | концентрат для розчину для інфузій, 0,66 ммоль/мл; по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5x2) ампул у картонній коробці  | Лабораторія Агетан САС          | Франція           | Лабораторія Агетан              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої   | Без рецепта    |              | UA/20705/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску                                   | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|----------------|------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                 |                |                  | особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.  |  |              |                                  |
| 295.  | ФТАЛАЗОЛ                 | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна         | АТ "Лубнифарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Додавання додаткового виду упаковки – по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску".<br>Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | Без рецепта – № 10, № 50.<br>За рецептом – № 100 | Не підлягає  | UA/5442/01/01                    |
| 296.  | ФУРАДОНІН                | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці                           | АТ «Олфа»      | Латвія          | АТ «Олфа»      | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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                    | за рецептом                                      | Не підлягає  | UA/3787/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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 та адреси виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 297.  | <b>ХЕПІДЕРМ ПЛЮС</b>     | крем; по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 (інші зміни)<br>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:<br>- вилучено інформацію, зазначену російською мовою;<br>- перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;<br>- уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;<br>- уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу;<br>- внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | за рецептом    |              | UA/13321/01/01                   |
| 298.  | <b>ХІМОТРИПСИН</b>       | ліофілізат для розчину для ін'єкцій                                       | ТОВ "Ф3 "СТАДА"  | Україна         | ТОВ "Ф3 "СТАДА"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2347/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>КРИСТАЛІЧНИЙ</b>      | по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пацці з картону      |   |                 |  |                  | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 11, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 299.  | <b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>       | спрей; по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси; по 1 контейнеру у пацці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості, випуск | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 3, 5, 11, 14, 17) упаковок лікарського засобу; – внесено незначні редакційні   | без рецепта    |              | UA/1556/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  | »                                   |                 | серії);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) |                  | правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 300.  | ЦЕРІНТА                  | таблетки; по 21 таблетці у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.  | Індія            | 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/17746/01/01                   |
| 301.  | ЦЕТРИН                   | сироп 2,5 мг/5 мл; по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл                 | Євро Лайфкер Прайвіт                | Індія           | ФДС Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у паперовій версії  | без рецепта    |              | UA/9079/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника            | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------------------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці                          | Лімітед                |                            |  |                  | тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (по 100 мл у флаконі), допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ №633 від 11.04.2025 р.)<br>Затверджено<br>2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ<br>Склад. 5 мл (ml) сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг (ml).<br>Запропоновано<br>2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ<br>Склад. 5 мл (ml) сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг (mg).<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  |                |              |                                  |
| 302.  | ЦЕФОРТ                   | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТ ИКИ СА        | Румунія                    | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай   | 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. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/18819/01/01                   |
| 303.  | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці                  | Скай Фарма ВЗ-ТОВ      | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед   | Індія            | 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 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 "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18932/01/01                   |
| 304.  | ЦИПРИНОЛ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія                   | виробництво "in bulk", первинне та вторинне  | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0678/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  |                        |                 | пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиця ін храно), Словенія                                    |                  | лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 305.  | ЦИПРИНОЛ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиця ін храно), | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0678/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                               | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | Словенія                            |                  |  |  |              |                                  |
| 306.  | ЦИТРАМОН-М               | таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – парацетамол – згідно рекомендації PRAC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | № 6, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | Не підлягає  | UA/8592/01/01                    |

*\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 11 серпня 2025 року № 1277

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник                             | Країна   | Виробник                            | Країна   | Підстава                          | Процедура  |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|-----------------------------------|--|
| 1.    | <b>АВОДЕЛЬ</b>           | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці   | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"         | Литва    | ЛАБОР АТОРІО С ЛЕОН ФАРМА, С.А.     | Іспанія  | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (B.I.10. ІАп), у зв'язку із невідповідністю наданого комплексу документів заявленому типу змін відповідно до додатку 17 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)  |
| 2.    | <b>ВЕЛАКСИН®</b>         | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 75 мг, по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС       | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС       | Угорщина | засідання НТР № 25 від 10.07.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.II.v.1. (в) ІА), зміна у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення незначних тестів «Густина» і «В'язкість», оскільки подана коректна заявлена процедура (Б.II.v.1. (х), ІБ)   |
| 3.    | <b>КАБЕРЛІН</b>          | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці  | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія    | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія    | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в описі показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація». 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) не відповідає оригінальним документам матеріалів реєстраційного досьє: оскільки змінюється опис показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація». Також змінюється «(USP<851>внутрішній тест)» та додається [PDA Детектор], що не пов'язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів |

|  |  |  |  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | виробника лікарського засобу. Технічна помилка не рекомендована до затвердження та потребує внесення змін у встановленому порядку |
|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**