



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

30 липня 2021 року

№ 1605

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

**Перший заступник Міністра**

**Ірина САДОВ'ЯК**

**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 30 липня 2021 року № 1605**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці                     | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"   | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна;<br>ПАТ "Київмедпрепарат", Україна                                                                                                                                                                                   | Україна                                | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/18859/01/01                   |
| 2.    | <b>БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®</b>      | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина in bulk виробництво, первинне пакування онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка онтроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республіка | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18860/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                                   |                           |                 | Чеська Республіка                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 3.    | <b>БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®</b>          | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг, по 1 флакону в картонній коробці                | ТОВ "Сандоз Україна"      | Україна         | вторинне пакування:<br>Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія<br><br>випуск серії:<br>Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>in bulk<br>виробництво, первинне пакування онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республіка<br><br>контроль/випробування серії:<br>КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республіка | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18860/01/02                   |
| 4.    | <b>ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС</b> | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в пачці з картону | АТ "Калцекс"              | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:<br>ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина<br><br>виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:<br>АТ "Гріндекс", Латвія<br><br>виробник, який відповідає за випуск серії:<br>АТ "Калцекс", Латвія                                           | Словаччина / Латвія                    | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки  | за рецептом    | не підлягає  | UA/18861/01/01                   |
| 5.    | <b>ДІАПЕНЕМ 1000</b>                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1                                                                                 | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія           | Брукс Лабораторіс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                         | Індія                                  | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/18862/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флакону в картонній коробці                                                                                                       |                                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                               |                  | 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.                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 6.    | ЗИГОЗІС                  | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній коробці                                        | Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети      | Туреччина       | виробництво готового лікарського засобу, первинне і вторинне пакування: Арома Ілач Санаї Лімітед Шіркети, Туреччина<br><br>контроль серії, дозвіл на випуск серії: Поліфарма Ілач Санаї Ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина | Туреччина        | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки  | за рецептом    | не підлягає  | UA/18863/01/01                   |
| 7.    | ЛЕВОЛІМ                  | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна         | ТОВ "Фармідея"                                                                                                                                                                                                                | Латвія           | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18864/01/01                   |
| 8.    | МАРІТА                   | таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці                                                                 | АТ "Фармак"                                          | Україна         | Сіндеа Фарма, С.Л.                                                                                                                                                                                                            | Іспанія          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/18865/01/01                   |

| № 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.                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 9.    | <b>МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                        | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД | Україна                    | ХАРМАН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД                | Індія                        | Реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/18858/01/01                   |
| 10.   | <b>НЕКСААР</b>                | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                      | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС  | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед                | Індія                        | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18866/01/01                   |
| 11.   | <b>НЕКСААР</b>                | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС  | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед                | Індія                        | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | не підлягає  | UA/18867/01/01                   |
| 12.   | <b>ОМЕПРАЗОЛ</b>              | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці                                  | Дженофарм Лтд     | Велика Британія            | Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/18868/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                                |                      |                                                                                                                                                            |                              | 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 13.   | ОМЕПРАЗОЛ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд                                  | Велика Британія      | Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                                                                      | Китайська Народна Республіка | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | не підлягає  | UA/18869/01/01                   |
| 14.   | ПЕРВАГОР                 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                             | Україна                      | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/18870/01/01                   |
| 15.   | РАБЕЗОЛ                  | таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці                | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ                             | Литовська Республіка | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | Іспанія/ Індія               | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/18871/01/01                   |

| № 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>додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія</p> <p>додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія</p> <p>додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія</p> |                  | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 16.   | СОЛАКУТАН                | гель, 30 мг/г, по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці                                                                     | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"  | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Німеччина        | <p>Реєстрація на 5 років</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/18872/01/01                   |
| 17.   | ФІНАГЕН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 3 блистери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | <p>реєстрація на 5 років</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:</p>                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/18874/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                   |             |                 |             |                  | згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 18.   | <b>ФРІВЕЙ®<br/>НЕБУЛА</b> | розчин для інгаляцій по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | Реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:<br>згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/18875/01/01                   |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 30 липня 2021 року № 1605

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                         | Заявник              | Країна<br>заявника | Виробник                              | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | L-АРГІНІН                      | кристалічний порошок або кристали (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА"     | Україна            | Адзиномото Ко., Інк.                  | Японія              | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                 | не підлягає      | UA/15812/01/01                         |
| 2.       | АДЕНОЗИН                       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна            | Чжецзян Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай               | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                 | не підлягає      | UA/15564/01/01                         |
| 3.       | АУРОЛАЙЗА                      | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                          | Ауробіндо Фарма Лтд  | Індія              | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III    | Індія               | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Zestril, 5 mg, 10 mg, 20 mg, tablets) у розділах "Фармакологічні властивості",<br>"Показання" (уточнення формулювання),<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - дітям не рекомендовано, стало - застосовують дітям віком від 6 років з артеріальною гіпертензією", "Передозування" та | за рецептом       | не підлягає      | UA/11563/01/03                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                     |                 |                                    |                  | "Побічні реакції".<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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |              |                                  |
| 4.    | АУРОЛАЙЗА                | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Zestril, 5 mg, 10 mg, 20 mg, tablets) у розділах "Фармакологічні властивості",<br>"Показання" (уточнення формулювання),<br>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій",<br>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - дітям не рекомендовано, стало - застосовують дітям віком від 6 років з артеріальною гіпертензією", "Передозування" та "Побічні реакції".<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/11563/01/01                   |
| 5.    | АУРОЛАЙЗА                | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Zestril, 5 mg, 10 mg, 20 mg, tablets) у розділах "Фармакологічні властивості",<br>"Показання" (уточнення формулювання),                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/11563/01/02                   |

| № 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>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - дітям не рекомендовано, стало - застосовують дітям віком від 6 років з артеріальною гіпертензією), "Передозування" та "Побічні реакції".</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>                                 |                |              |                                  |
| 6.    | БЕТАГІС                  | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.</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/5027/01/01                    |
| 7.    | БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР      | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 200 доз                                                                                              | Оріон Корпорейшн    | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн  | Фінляндія        | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | не підлягає  | UA/14857/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці |                           |                 |                                  |                  | "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 8.    | ВОБЕ-МУГОС Е             | таблетки кишковорозчинні; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                     | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (внесено уточнення), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.<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/14480/01/01                   |
| 9.    | ГЕКСИТЕКС                | песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі;                                                                                                                                                                                                                      | Спільне українсько-       | Україна         | Спільне українсько-іспанське     | Україна          | Перереєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/15693/01/01                   |

| № 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 1 або 2 стрипи у пачці із картону                                                                                                        | іспанське підприємство "Сперко Україна"                                    |                 | підприємство "Сперко Україна"                                                                                                                                            |                    | звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 10.   | КАРБОПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"     | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                                             | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія<br>контроль серії (додаткові дільниці):<br>Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина;<br>МПЛ<br>Мікробіологішес<br>Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<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/4960/01/01                    |
| 11.   | КЕТОКОНАЗ ОЛ             | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                     | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                         | Україна         | ААРТІ ДРАГС ЛТД.                                                                                                                                                         | Індія              | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | не підлягає  | UA/15903/01/01                   |
| 12.   | КОРТИДЕРМ                | крем, 1 мг/г по 10 г, по 15 г, або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",                                       | Україна            | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/15573/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                          | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                  |                      | Україна<br>всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛОКОЇД®, крем, 1 мг/г).<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                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 13.   | ЛІДОКАїн                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"                                                                                                                                                                         | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини.<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/15384/01/01                   |
| 14.   | МІЛІКСОЛ                 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пачці                                                                                                                                                                   | ЗАТ «Фармліга»                                   | Литовська Республіка | ХЕЛП С.А.                                                                                                                                                                                                                | Греція           | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15309/01/01                   |

| № 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, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                |                                  |
| 15.   | <b>НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ</b> | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Маркаїн Спінал Хеві, розчин для ін'єкцій по 5 мг/мл) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції".<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за<br><i>рецептом</i> | не<br>підлягає | UA/15582/01/01                   |
| 16.   | <b>ОКСИТОЦИН-БІОЛІК</b>       | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці                                                                                   | АТ "БІОЛІК"                                                        | Україна         | АТ "БІОЛІК"                                                        | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.<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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за<br><i>рецептом</i> | не<br>підлягає | UA/5369/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                   |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       | року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 17.   | <b>ОФТАН® КАТАХРОМ</b>   | краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці                                                  | Сантен АТ              | Фінляндія       | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія<br>Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія<br>Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/ Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін<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/5593/01/01                    |
| 18.   | <b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ</b>  | спрей для ротової порожнини, розчин; по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                                                                                                                        | Словенія              | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючих речовин у розділах "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування" та "Побічні реакції".<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/15458/01/01                   |
| 19.   | <b>УКРЛІВ®</b>           | таблетки, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці                                     | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"       | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна               | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | не підлягає  | UA/11750/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                        |                             |                 |                                                                                |                  | лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу УРСОФАЛЬК (таблетки).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 20.   | УКРЛІВ®                  | суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 30 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці, по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"            | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                               | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу УРСОФАЛЬК (суспензія оральна, 250 мг/5 мл).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/11750/02/01                   |
| 21.   | ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®        | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці                                                                                                         | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | не підлягає  | UA/15559/01/01                   |

| № 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, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 22.   | <b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b> | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці                                 | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                      | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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/15559/01/02                   |
| 23.   | <b>ЦЕЗЕРА®</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место      | Словенія        | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>відповідальний за первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини<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/11692/01/01                   |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**Додаток 3**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 30 липня 2021 року № 1605**

## ПЕРЕЛІК

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

| № п/п | Назва лікарського засобу                                         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРО КСИКАПРОН ОВА КИСЛОТА, КАЛІЄВА СІЛЬ</b>  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | Глобал Кальціум Пвт. Лтд.                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/6169/01/01                    |
| 2.    | <b>2,3,4,5,6-ПЕНТАГІДРО КСИКАПРОН ОВА КИСЛОТА, МАГНІЄВА СІЛЬ</b> | порошок (субстанція) у подвійних пластикових пакетах для фармацевтичного застосування                              | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | Глобал Кальціум Пвт. Лтд.                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/5063/01/01                    |
| 3.    | <b>L-ГІСТИДИН</b>                                                | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм               | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд                                                                                                                                            | Японія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/4907/01/01                    |
| 4.    | <b>АДЕНІЗ-АМ</b>                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону    | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                   | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та | за рецептом    | UA/17887/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                           |                                                                                                                   |                                      |                 |                                                                                                                                                                     |                  | натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 5.    | АДЕНІЗ-АМ                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                   | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | за рецептом    | UA/17887/01/02                   |
| 6.    | АДЕНІЗ-АМ                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                   | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | за рецептом    | UA/17887/01/03                   |
| 7.    | АДЕНОЗИН-5'-ТРИФОСФАТ ОГІСТИДИНА ТО-МАГНІЮ(II) ТРИКАЛІЄВА СІЛЬ ОКТАГІДРАТ | порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування                           | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"                                                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної                                                                                        | -              | UA/18769/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 8.    | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/13909/02/01                   |
| 9.    | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо                                                            | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - В текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено зміни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 653 від 24 липня 2019 р. з цілю імплементації 2D кодування на упаковках з метою запобігання                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13909/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці                                                  |            |                 | ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;<br>Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;<br>Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  | фальсифікації лікарських засобів та інші правки стосовно номера серії ЛЗ та дати закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                                  |
| 10.   | АЛЛУНА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія<br><br>первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія<br><br>контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ,                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/11711/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                 | Швейцарія<br><br>контроль якості:<br>Інтерлабор Белп АГ,<br>Швейцарія                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 11.   | <b>АЛЬФАРЕКІН®</b>                                                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО in bulk: по 50, 500 або 1000 флаконів з ліофілізатом в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                       | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини | за рецептом    | UA/15134/01/01                   |
| 12.   | <b>АЛЬФАРЕКІН®</b>                                                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна (виробник розчинника); ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини | за рецептом    | UA/15135/01/01                   |
| 13.   | <b>АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; in bulk: по 10 або 50, або 1000 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини | -              | UA/17504/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЛЮДИНИ</b>                                   |                                                                                      |                              |                 |                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 14.   | <b>АМІНОПЛАЗ<br/>МАЛЬ<br/>Б.БРАУН<br/>10% Е</b> | розчин для інфузій;<br>по 500 мл у флаконі;<br>по 10 флаконів у<br>картонній коробці | Б. Браун<br>Мельзунген<br>АГ | Німеччин<br>а   | Б. Браун Мельзунген<br>АГ, Німеччина<br>(виробництво,<br>первинна та<br>вторинна упаковка,<br>випуск серії); Б.<br>Браун Мельзунген<br>АГ, Німеччина<br>(контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216-Rev 02 для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-007-Rev 00 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-263-Rev 00 для діючої речовини Proline від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-007-Rev 03 для діючої речовини Lysine Hydrochloride від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-046-Rev 01 для діючої речовини Histidine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 | за<br>рецептом | UA/13161/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                           |                  | для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 15.   | <b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>    | таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці                                                                                  | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                     | Україна         | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ Амітриптиліну гідрохлориду «OLON S.P.A.», Italy; запропоновано: Dipharma Francis S.r.l., Italy; R.L. Fine Chem., India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-281-Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy та, як наслідок, вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації АФІ, а також уточнення найменування виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-214-Rev 04 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника R.L. FINE CHEM PVT. LTD., India (було R.L. Fine Chem., India) та, як наслідок, вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації АФІ, додавання нової ділянки виробництва, а також уточнення найменування та адреси виробника R.L. FINE CHEM PVT. LTD., India | за рецептом    | UA/5160/01/01                    |
| 16.   | <b>АМІТРИПТИЛ ІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника «OLON S.P.A.», Italy для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду. Запропоновано: DIPHARMA FRANCIS S.R.L., Italy; R.L. FINE CHEM PVT. LTD., India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-281-Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника DIPHARMA FRANCIS S.R.L., Italy, у наслідок вилучення показника «Важкі метали»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-214-Rev 04 для АФІ Амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/5160/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                                                                            |                 | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)                                                                                                                                                                                           |                  | виробника R.L. FINE CHEM PVT. LTD., India, у наслідок вилучення показника «Важкі метали»; введення додаткової виробничої ділянки Plot No. IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1st Phase Kudumalakunte Village, Chikkaballapur District, India-561 208 Gowribidanur, Bengaluru, Kamataka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 17.   | АНГЕЛОН®                 | таблетки 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 фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без рецепта    | UA/18594/01/01                   |
| 18.   | АНГЕЛОН®                 | таблетки 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 (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Без рецепта    | UA/18594/01/02                   |
| 19.   | АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ротової порожнини, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої ділянки не відбулося. Запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA ., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambernath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - вилучення сертифікату відповідності EP (R0-CEP 2009-112-Rev 00) для затвердженого виробника Хлорбутанолу гемігідрат; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Домішки | без рецепта    | UA/10126/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                    | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                         |                                 |                 |                                                                                                                                                                                             |                         | А і В», «Кількісне визначення», згідно вимог монографії ЕР та ДФУ; зміни І типу - незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах; зміни І типу - подання оновлених підрозділів DMF від затвердженого виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 20.   | <b>АТАКАНД ПЛЮС</b>      | таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                 | АстраЗенека АГ                  | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція<br><br>Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина | Швеція/Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7620/01/01                    |
| 21.   | <b>АУГМЕНТИН™(BD)</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія                                                                                                           | Франція/Велика Британія | 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><br>Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження | за рецептом    | UA/0987/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         | мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 22.   | АЦЦ® ЛОНГ                | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                     | Сандоз Фармасьютика лз д.д     | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092-Rev 01 для діючої речовини Acetylcysteine від нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. в доповнення до вже затверджених виробників АФІ Pharma Zell GmbH, Німеччина; Moehs Catalana S.L., Іспанія, F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6568/01/01                    |
| 23.   | АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН          | таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці                                                            | Сандоз Фармасьютика лз д.д.    | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, тестування)                                                                                                                                                                                                                                       | Німеччина               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092-Rev 01 для діючої речовини Acetylcysteine від нового виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. в доповнення до вже затверджених виробників АФІ Pharma Zell GmbH, Німеччина; Moehs Catalana S.L., Іспанія, F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/15591/01/01                   |
| 24.   | БЕНЕФІКС                 | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США             | БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; | Іспанія/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS) як первинного стандарту для діючої речовини (фактор коагуляції крові IX) та готового лікарського засобу Бенєфікс, а також для введення нової серії №6095 об'єднаної нормальної плазми (FACT), відкаліброваної по відношенню до 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS). Редакторські правки в розділі 3.2.S.5; зміни II типу - встановлення внутрішнього робочого стандарту для визначення активності (WPS) як єдиного стандарту, що використовується при випуску серій діючої речовини та готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/16134/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>відпуску | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | <p>контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для</p> |                     |                        |                   |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                    |                                |                 | початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 25.   | БЕНЕФІКС                 | Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 5 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н | США             | БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»); Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя | Іспанія/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS) як первинного стандарту для діючої речовини (фактор коагуляції крові IX) та готового лікарського засобу Бенефікс, а також для введення нової серії №6095 об'єднаної нормальної плазми (FACT), відкаліброваної по відношенню до 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS). Редакторські правки в розділі 3.2.S.5; зміни II типу - встановлення внутрішнього робочого стандарту для визначення активності (WPS) як єдиного стандарту, що використовується при випуску серій діючої речовини та готового лікарського засобу | за рецептом    | UA/16134/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                 | "Дослідження герметичності");<br>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 26.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»);<br>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));<br>Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, | Іспанія/<br>США/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS) як первинного стандарту для діючої речовини (фактор коагуляції крові IX) та готового лікарського засобу Бенефікс, а також для введення нової серії №6095 об'єднаної нормальної плазми (FACT), відкаліброваної по відношенню до 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS). Редакторські правки в розділі 3.2.S.5; зміни II типу - встановлення внутрішнього робочого стандарту для визначення активності (WPS) як єдиного стандарту, що використовується при випуску серій діючої речовини та готового лікарського засобу | за<br>рецептом | UA/16134/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма- |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                 | Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 27.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»);<br>Ваєт БіоФарма дівіжн<br>оф Ваєт<br>Фармасаеутикалс<br>ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));<br>Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; | Іспанія/<br>США/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS) як первинного стандарту для діючої речовини (фактор коагуляції крові IX) та готового лікарського засобу Бенефікс, а також для введення нової серії №6095 об'єднаної нормальної плазми (FACT), відкаліброваної по відношенню до 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS). Редакторські правки в розділі 3.2.S.5; зміни II типу - встановлення внутрішнього робочого стандарту для визначення активності (WPS) як єдиного стандарту, що використовується при випуску серій діючої речовини та готового лікарського засобу | за<br>рецептом | UA/16134/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль,</p> |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                 | контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 28.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР<br>ЕЙЧ.СІ.ПІ.<br>КОРПОРЕЙШ<br>Н | США             | БіоЛаб, С.Л. , Іспанія (альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»);<br>Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикалс ЛЛС, США (контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"));<br>Ваєт Фарма С.А., Іспанія (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії); Ветер Фарма-Фертигунг | Іспанія/<br>США/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS) як первинного стандарту для діючої речовини (фактор коагуляції крові IX) та готового лікарського засобу Бенефікс, а також для введення нової серії №6095 об'єднаної нормальної плазми (FACT), відкаліброваної по відношенню до 5-го Міжнародного стандарту WHO (IS). Редакторські правки в розділі 3.2.S.5; зміни II типу - встановлення внутрішнього робочого стандарту для визначення активності (WPS) як єдиного стандарту, що використовується при випуску серій діючої речовини та готового лікарського засобу | за<br>рецептом | UA/16134/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>ГмбХ &amp; Ко. КГ , Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина (виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності")); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ, Німеччина (візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для</p> |                  |                        |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |                 | початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 29.   | <b>БАКСІГРИП®<br/>TETRA /<br/>VAXIGRIIP<br/>TETRA<br/>СПЛІТ-<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТ<br/>ИКИ ГРИПУ<br/>ЧОТИРЬОХВ<br/>АЛЕНТНА,<br/>ІНАКТИВОВА<br/>НА</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер               | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія | Франція/<br>Угорщина/<br>Бельгія | 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 - приведення критеріїв прийнятності за показником «Вміст бактеріальних ендотоксинів» в Методах контролю якості до матеріалів реєстраційного досьє. Запропоновано: < 100 МО/дозу | за<br>рецептом | UA/16141/01/01                   |
| 30.   | <b>ВАЛЬСАРІЯ<br/>Н</b>                                                                                                                                            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                   | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>випуск серії,                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Італія/<br>Словенія/<br>Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Валсартан САНДОЗ® композитум (Valsartan SANDOZ® compositum) Запропоновано: Вальсарія Н (Valsariya H) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                   | за<br>рецептом | UA/15620/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                            |                             |                 | тестування:<br>С.К. Сандоз С.Р.Л.,<br>Румунія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 31.   | <b>ВАЛЬСАРІА Н</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія<br><br>Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія<br><br>випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія                                                                                                                                                                                                                      | Італія/ Словенія/ Румунія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: Валсартан САНДОЗ® композитум (Valsartan SANDOZ® compositum) Запропоновано: Вальсарія Н (Valsariya H) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15620/01/01                   |
| 32.   | <b>ВЕНОФЕР®</b>          | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                           | Віфор (Інтернешнл) Інк.     | Швейцарія       | ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Швейцарія/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                      | за рецептом    | UA/8015/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 33.   | ВИНДУЗА                  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці    | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд               | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)                                           | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії до вже зареєстрованих розмірів, запропоновано: 67 л (2627 флаконів), 87 л (3411 флаконів), 153 л (6000 флаконів), 174 л (6822 флаконів), 306 л (12000 флаконів).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - вилучення параметрів тестування в процесі виробництва на етапі in bulk, а саме Identification, Assay, BET, базуючись на оцінці результатів випробувань. Оскільки продукт має обмежений час витримки 3 години при обмеженій температурі від -3°C до + 1°C (від додавання активної речовини до завершення завантаження останнього заповнення флакона) та результати на стадії in bulk не враховують подальших стадій фільтрації та наповнення флаконів тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження     | за рецептом    | UA/16042/01/01                   |
| 34.   | ВІКС АКТИВ СИНЕКС        | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Ірина Володимирівна Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта    | UA/10927/01/01                   |
| 35.   | ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС   | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці                                     | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Рафтон Лабораторіз Лімітед                                                                    | Велика Британія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/11414/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                           |                                           |                 |                                                                                                                                                                         |                   | фармаконагляду; 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Ірина Володимирівна Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 36.   | <b>ВІКС АНТИГРИП МАКС</b>  | порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці                                                 | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія       | Рафтон Лабораторіз Лімітед                                                                                                                                              | Велика Британія   | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Ірина Володимирівна Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | без рецепта    | UA/10925/01/01                   |
| 37.   | <b>ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ             | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/4020/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                 |                                                                                                                                                                                                |                   | "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 38.   | <b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА</b>               | суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці                                                             | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ    | Швейцарія       | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування)      | Нідерланди / США  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", Особливості застосування", "Побічні реакції" та внесені коректорські правки тексту розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/13451/01/01                   |
| 39.   | <b>ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА</b>                                                                                                         | краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                                                                                                                                       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ                                                                                                                                                                  | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/13592/01/01                   |
| 40.   | <b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА,</b> | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, | Санофі Пастер                 | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тесту Macroscopic examination, що виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - додавання тесту Gram (мікроскопічне дослідження посівного матеріалу, забарвленого по Граму), що виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - додавання тесту Germ count (кількісне визначення життєздатних мікроорганізмів), що виконується до та після етапу сублимаційної сушки, у процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - звуження допустимих меж для ряду виробничих параметрів, які контролюються під час процесів ферментації, збору, обробки та детоксикації для проміжного продукту в процесі виробництва діючої | За рецептом    | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
|       | <b>ПОЛІОМІЄЛІ<br/>ТУ<br/>ІНАКТИВОВА<br/>НА ТА<br/>ЗАХВОРЮВ<br/>АНЬ,<br/>СПРИЧИНЕН<br/>ИХ<br/>НАЕМОРНІЛ<br/>УС ТИПУ В<br/>КОН'ЮГОВА<br/>НА,<br/>АДСОРБОВА<br/>НА, РІДКА</b> | яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. |                                          |                 |                                          |                  | речовини правцевого анатоксину (Purified Tetanus Toxoid); зміни І типу - оновлення розділів ЗТД з метою гармонізації, що включає переформатування інформації, оновлення даних та виправлення редакційних помилок, для відповідності інформації щодо промислового процесу та узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid |                       |                                  |
| 41.   | <b>ГЛІКОСТЕРИ<br/>Л Ф5</b>                                                                                                                                                 | розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»                                                                                   | за<br><i>рецептом</i> | UA/1860/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | прозорому пластиковому пакеті                                      |               |                   |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 42.   | ГЛІУЗОМІД                | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB LEINER; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності | за рецептом    | UA/13832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |               |                   |                                                                                                                                                      |                  | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 43.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB LEINER; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від | за рецептом    | UA/13832/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник       | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |               |                    |                                                                                                                                                      |                  | вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT |                |                                  |
| 44.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республік а | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE- Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB LEINER; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; | за рецептом    | UA/13832/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |               |                   |                                                                                                                                                      |                  | <p>зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT</p> |                |                                  |
| 45.   | ГЛЮЗОМІД                 | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування) | Ірландія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13832/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | виробника GELITA Group; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB LEINER; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника PB Gelatin; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 46.   | ГЛЮКОСАТ                 | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"                  | Україна         | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль проміжної продукції: зміна вноситься у зв'язку із необхідністю перегляду допустимих меж для показника "рН" у специфікації проміжної продукції "Глюкосат" розчин В (затверджено: рН=10,6 - 11,0; запропоновано: рН=10,7 - 10,9)                                                           | за рецептом    | UA/15851/01/01                   |
| 47.   | ГЛЮРЕНОР М®              | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у | за рецептом    | UA/0331/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску        | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини Гліквідону, без зміни місця виробництва; запропоновано: AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Spain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                                  |
| 48.   | <b>ГРАНОЦИТ® 34</b>      | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"      | Україна         | Гаупт Фарма Ліврон , Франція (виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника); Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості) | Франція/ Японія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини L-метіоніну у відповідність до діючого видання монографії ЕР; зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини D-маннітолу у відповідність до діючого видання монографії ЕР; зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації гумових закупорювальних засобів у відповідність до діючого видання ЕР. Також внесення редакційних змін в модуль 3 з метою його консолідації внаслідок попередньо затверджених змін                                  | за<br><i>рецептом</i> | UA/5627/01/01                    |
| 49.   | <b>ГРИПОМЕД®</b>         | капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                               | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 | без<br><i>рецепта</i> | UA/6632/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                   |                 |                                   |                  | за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 50.   | ГРИПОМЕД®                | капсули, in bulk: №3750 (10x3) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці з картону)                                                                             | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду | -              | UA/13752/01/01                   |
| 51.   | ГРИПОМЕД®                | розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці скляній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці; по 100 мл у банці полімерній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | без рецепта    | UA/17686/01/01                   |
| 52.   | ГРИПОМЕД® ХОТ            | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці                                                                                   | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/16531/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                                                            |                 |                                                                            |                  | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 53.   | ГРИПОМЕД® ХОТ            | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці                                                                    | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/16532/01/01                   |
| 54.   | ГРИПОЦИТР ОН ЛОР         | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні, забезпеченим клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат, змін у місцезнаходженні виробничої ділянки не відбулося; запропоновано: ATUL BIOSCIENCE LTD., India (PLOT N-37, ADDITIONAL AMBERNATH INDUSTRIAL AREA ., MIDC, ANAND NAGAR MMR ZONE-II, AMBERNATH (EAST) 421 506, MAHARASHTRA, INDIA, AMBERNATH (EAST) – 421506, Taluka: Ambernath Taluka, District: Thane-Zone6, India; зміни I типу - вилучення сертифікату відповідності EP (R0-CEP 2009-112-Rev 00) для затвердженого виробника Хлорбутанолу гемігідрат; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні | без рецепта    | UA/11005/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                                                                                                                             |                                                                            |                 |                                                                            |                  | зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікаціях та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат від виробника ГЛЗ за показником; зміни І типу - незначні зміни у методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах;<br>зміни І типу - подання оновлених підрозділів DMF від затвердженого виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 55.   | <b>ГРИПОЦИТРОН РІНІС</b>                      | гель назальний, 1 мг/г по 5 г або 10 г, або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                      | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    | UA/12577/01/01                   |
| 56.   | <b>ГРИППОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ</b> | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                     | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттель АГ                                                     | Німеччина        | 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>Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    | UA/3090/01/01                    |
| 57.   | <b>ГРОПІВІРІН</b>                             | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці                                                                 | АТ "Фармак"                                                                | Україна         | АТ "Фармак"                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                         |                     |                 |                                       |                  | засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського; зміни I типу - введення періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну двадцятку наступну серію в рік, але не рідше одного разу в рік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 58.   | ДАПОРИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом    | UA/18366/01/01                   |
| 59.   | ДАПОРИН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/18366/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                          |                      | заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 60.   | <b>ДЕЗОФЕМІН 30</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                  | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнено складу готової суміші (Сепіфілм LP 007), а саме заміна hypromellose на hypromellose 6cP, hypromellose 15cP торговельна назва "Sepifilm LP 007"замінюється загальним терміном "прозора ізолююча суміш для покриття", також у складі внесено перерахування кількості допоміжних речовин та надано більш детальну інформацію про в'язкість гіпромелози, наявної в суміші. Редакційні правки "sodium citrate dihydrate" замінено на "sodium citrate" та "Opadry White 31 F 58914 замінено на "Білу суміш для плівкового покриття" Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування за т. Розчинення, а саме зміни приготування зразка та параметрів ВЕРХ, (dissolution with peak vessels замість dissolution with conventional vessels); зміни II типу - збільшення розміру серії з 160 000 до 1 600 000 таблеток. Зміни виробничого процесу необхідні завдяки використанню більшого обладнання. Оновлені розділи 3.2.Р.2.3; 3.2.Р.3.2; 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4. Зміни у виробництві підтверджуються дослідженням біоеквівалентності та доводить, що готовий продукт є біоеквівалентним референтному продукту Marvelon; зміни II типу - заміна процедури випробування для визначення т. Розчинення зі змінами у специфікації на основі результатів біосерії та даних по стабільності, запропоновано: desogestrel: NMT 80% (Q) in 30 minutes Ethinylestradiol: NMT 80%(Q) in 30 minutes) | за рецептом    | UA/17211/01/01                   |
| 61.   | <b>ДЕКРІСТОЛ® 20000 МО</b> | капсули м'які 20000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці, по 20 капсул у блістері; по 1                    | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/17901/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру у пачці, по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці                                                                                       |                             |                 | Німеччина<br><br>виробництво та випуск "in bulk":<br>Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво та випуск "in bulk":<br>Свісс Капс АГ, Швейцарія |                  | 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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. |                |                                  |
| 62.   | ДЕКСИЛ                   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД             | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЕНСИЗ (П) ЛТД                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ДЕКСФЕН (DEXFEN) Запропоновано: ДЕКСИЛ (DEXIL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17601/01/01                   |
| 63.   | ДЕРМАЗИН                 | крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>вторинна упаковка: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина                                                | Німеччина        | 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 альтернативної виробничої ділянки для вторинного пакування Салютас Фарма ГмбХ, Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, Барлебен, Саксонія-Ангальт, 39179, Німеччина/Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179, Germany.                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/8997/01/01                    |
| 64.   | ДЕРМАЗИН                 | крем 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці                                                                                                           | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія        | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина<br><br>вторинна упаковка: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина                                                | Німеччина        | 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)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація IMS SRL, Італія для виробника LUSOCHIMICA SpA, Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що                                                            | без рецепта    | UA/8997/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника діючої речовини срібла сульфадіазину LUSOCHIMICA SpA, Італія з наданням DMF(версія May 2019). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 65.   | <b>ДОЛГІТ®<br/>ГЕЛЬ</b>  | гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ДОЛОРГІТ ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії (фізичний/хімічний)); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP (запропоновано: BASF SE); зміни І типу - перегляд внутрішнього методу визначення залишкового розчинника гексану виробником готового лікарського засобу. Власний метод визначення гексану є лише додатковим методом випробування, який заснований на методиці згідно з CEP R1-CEP-1996-058-Rev 05 від виробника SI Group, Inc., США і валідований для обох виробників діючої речовини ібупрофену; зміни І типу - перегляд внутрішнього методу випробування для визначення фосфору виробником готового лікарського засобу. Внутрішній метод визначення фосфору є лише додатковим методом випробування, який заснований на методиці згідно з CEP R1-CEP-2000-87-Rev 03 від виробника BASF SE, Німеччина | без рецепта    | UA/4117/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                  |             |                 | МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування))                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 66.   | <b>ДОЦЕТАКСЕ Л АМАКСА</b> | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД  | Велика Британія | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея<br><br>вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Республіка Корея | 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" (уточнення інформації), "Протипоказання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТАКСОТЕР®, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/14900/01/01                   |
| 67.   | <b>ЕНАЛОЗИД® 12,5</b>     | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону                                     | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: Маркування. Відповідає наданому тексту                                                           | за рецептом    | UA/0702/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Зміни до специфікації АФІ еналаприлу малеату: - вилучено розділів «Розчинність» та «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни до методик випробування АФІ еналаприлу малеату за показниками: «Супровідні домішки»- приведено у відповідність до вимог монографії ЕР. В р. супровідні домішки відбулися зміни в пробопідготовці (ВЕРХ метод 1) та введення додаткової методики визначення домішки G (метод 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміни до методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР/ДФУ, критерії прийнятності стандартизовані згідно вимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Запропоновано періодичний контроль АФІ еналаприлу малеату за показником «Мікробіологічна чистота», а саме першу (першу поставку поточного року) та кожну десятку наступну серії, але не рідше одного разу на рік. 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) Внесення змін до Методів випробування АФІ</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    | Еналаприлу малеату, зокрема: за показником "Кількісне визначення": зміни в пробопідготовці випробувального розчину обумовлено приведенням до вимог ЕР.<br>·Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни до методики випробування АФІ еналаприлу малеату за показником: залишкові кількості органічних розчинників зміни умов хроматографування.                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 68.   | ЗАВЕДОС®                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                        | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Корден Фарма Латіна С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/9322/01/01                    |
| 69.   | ЗАРСІО®                  | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ  | Австрія         | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;<br>зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та внесені коректорські уточнення тексту розділів "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" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/12447/01/01                   |
| 70.   | ЗАРСІО®                  | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо                                                                                                                                                                                                                              | Сандоз ГмбХ  | Австрія         | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль                                                                                                                                                                                                                    | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/12447/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці |              |                 | серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії) |                  | місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та внесені коректорські уточнення тексту розділів "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" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 71.   | ЗІКАЛОР                  | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів в картонній коробці                                                                                                                                    | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр<br><br>виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай                                                | Китай            | 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - зміна діапазону гранично допустимих меж товщини в процесі виробництва для готового лікарського засобу, що виробляється на запропонованій ділянці Медокемі ЛТД (Завод AZ), внаслідок різного обладнання, доступного на даній виробничій ділянці; 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) - незначна зміна у методиці тесту "Розподіл частинок за розміром" | за рецептом    | UA/17089/01/02                   |
| 72.   | ЗІКАЛОР                  | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів в картонній коробці                                                                                                                                    | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр                                                                                                                                                        | Китай            | 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, на якій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/17089/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |              |                 | виробництво готового продукту in bulk:<br>Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай                                                                    |                  | проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - зміна діапазону гранично допустимих меж товщини в процесі виробництва для готового лікарського засобу, що виробляється на запропонованій ділянці Медокемі ЛТД (Завод AZ), внаслідок різного обладнання, доступного на даній виробничій ділянці; 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) - незначна зміна у методиці тесту "Розподіл частинок за розміром"                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 73.   | ЗІКАЛОР                  | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр<br><br>виробництво готового продукту in bulk:<br>Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Китай            | 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - зміна діапазону гранично допустимих меж товщини в процесі виробництва для готового лікарського засобу, що виробляється на запропонованій ділянці Медокемі ЛТД (Завод AZ), внаслідок різного обладнання, доступного на даній виробничій ділянці; 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) - незначна зміна у методиці | за рецептом    | UA/17089/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 74.   | ЗІКАЛОР                                 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці           | Медокемі ЛТД    | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр<br><br>виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Китай            | тесту "Розподіл частинок за розміром"<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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр відповідальної за виробництво готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - зміна діапазону гранично допустимих меж товщини в процесі виробництва для готового лікарського засобу, що виробляється на запропонованій дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), внаслідок різного обладнання, доступного на даній виробничій дільниці; 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) - незначна зміна у методиці тесту "Розподіл частинок за розміром" | за рецептом    | UA/17089/01/01                   |
| 75.   | КАЛЬЦІЙ-ДЗ<br>НІКОМЕД<br>ОСТЕОФОРТ<br>Е | таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ  | Швейцарія       | Такеда АС                                                                                                                                                           | Норвегія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, за показником «Мікробіологічна чистота» допустимих норм специфікації «При випуску» та «Наприкінці терміну придатності». Пропонована редакція: Мікробіологічна чистота ТАМС – не більше ніж 103 КУО/г ТУМС – не більше ніж 102 КУО/г; Escherichia coli – відсутність/г. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/12922/01/01                   |
| 76.   | КАРДУРА®                                | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                    | Алджон ЮС 1 ЛЛС | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/5972/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                               |                 | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії:<br>Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ,<br>Німеччина                                                                                                                                |                  | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 77.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Апджон ЮС 1 ЛЛС<br>Корпорейшн | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії:<br>Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії:<br>Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ,<br>Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | за<br>рецептом | UA/5972/01/02                    |
| 78.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Апджон ЮС 1 ЛЛС               | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії:<br>Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробництво                                                                                                                                     | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/5972/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                 |                 | препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                         |                  | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. |                |                                  |
| 79.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5972/01/01                    |
| 80.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг                          | Німеччина        | зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5972/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                                                                                                      |                 | Дойчленд ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 81.   | КАРДУРА®                 | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                                                                         | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС, США                                                                                 | США             | Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина<br><br>Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/5972/01/03                    |
| 82.   | КВЕРТИН                  | таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці        | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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" (додано показання: У складі комплексного лікування хронічної ішемічної хвороби серця (стабільної стенокардії напруження II–III функціонального класу) на тлі гіпертонічної хвороби I–II стадії у пацієнтів віком 60–75 років, та як наслідок оновлено інформацію в розділах "Фармакологічні властивості" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/0119/02/01                    |
| 83.   | КЕТОТИФЕН                | сироп, 1 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом із | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 днів при температурі не вище 25°C. Зміни внесені в інструкцію для                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/1281/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці | ний завод"                          |                 |                                     |                  | медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 84.   | КЛАБАКС OD               | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах                            | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | за рецептом    | UA/2237/02/01                    |
| 85.   | КЛІФЕ СПАГ. ПЕКА         | краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                          | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛЬ ГмбХ      | Німеччина       | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛМІТТЕЛЬ ГмбХ        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/13591/01/01                   |
| 86.   | КЛОТРИМАЗ ОЛ             | крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/2564/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                     |                                 |                 |                                                                                   |                    | 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: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 87.   | <b>КЛОТРИМАЗ ОЛ</b>           | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                         | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.                                               | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    | UA/2564/01/01                    |
| 88.   | <b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b> | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн   | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання швидкого тесту на стерильність (Rapid sterility test), що виконується на дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, до специфікації готового продукту. Редакційні правки до розділу 2.3.P.3.1 щодо операцій, за які відповідальна дільниця Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/18592/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 89.   | КОМІРНАТІ / COMIRNATY <sup>TM</sup> | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн                                    | США             | Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ, Бельгія;<br>БайонТек<br>Менюфекчуринг<br>ГмбХ, Німеччина | Бельгія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Подання післяреєстраційного протоколу управління змінами стосовно додавання нової дільниці з виробництва готового лікарського засобу.<br>Запропоновано: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 101, 4332 Stein, Switzerland (fill and finish, primary and secondary packing, контроль якості при випуску за показниками зовнішній вигляд, невидимі частки, pH, осмоляльність, об'єм, тестування на сторонні включення, стерильність, бактеріальні ендотоксини, цілісність системи упаковки). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Подання післяреєстраційного протоколу управління змінами стосовно додавання нової дільниці з виробництва готового лікарського засобу.<br>Запропоновано: Delpharm Saint-Remy, Rue de l'Isle, 28380 Saint Remy sur Avre, France (fill and finish, primary and secondary packing, контроль якості при випуску за показниками зовнішній вигляд, невидимі частки, pH, осмоляльність, об'єм, тестування на сторонні включення, стерильність, бактеріальні ендотоксини, цілісність системи упаковки). | за<br>рецептом | UA/18592/01/01                   |
| 90.   | КСАЛО-ФАРМ                          | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону                     | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Дослідний завод<br>"ГНЦЛС" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«ФАРМЕКС ГРУП»                                        | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за<br>рецептом | UA/15905/01/01                   |
| 91.   | КУТЕРН                              | таблетки, вкриті плівковою                                                                                          | АСТРАЗЕНЕК А АБ                                                        | Швеція          | АстраЗенека АБ, Швеція (первинне та                                                              | Швеція/<br>Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за<br>рецептом | UA/17484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці                         |                     |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | США/ Велика Британія | - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI                                                          |                |                                  |
| 92.   | ЛАЗИВУДИН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону                  | ПрАТ "Технолог"     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15690/01/01                   |
| 93.   | ЛАКОЗАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КюЕйСіЕс Лтд., Греція (контроль серії)                                                                                                                                                                               | Греція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з незначними правками                                                                                                    | за рецептом    | UA/18538/01/01                   |
| 94.   | ЛАКОЗАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КюЕйСіЕс Лтд., Греція (контроль серії)                                                                                                                                                                               | Греція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з незначними правками                                                                                                    | за рецептом    | UA/18538/01/02                   |
| 95.   | ЛАМІВУДИН                | таблетки, вкриті                                                                                            | ПрАТ                | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | UA/14446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону                                         | "Технолог"                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |                  | - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду<br>- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рецептом       |                                  |
| 96.   | ЛЕВІНОР                  | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці                                                            | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"          | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу<br>- у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15477/01/01                   |
| 97.   | ЛЕВОМЕКОЛ Ь              | мазь по 25 г або 40 г у тубах; по 25 г або 40 г у тубах; по 1 тубі у пачці                                                   | АТ "Лубнифарм"                                    | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткових упаковок, а саме по 25 г та по 40 г у туби, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Пачки з лікарським засобом поміщають у групову тару. Або туби разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування лікарського засобу вкладають в групову тару. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/2647/01/01                    |
| 98.   | ЛЕВОФОЛІК                | розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ | Німеччина       | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій:<br>Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина;<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, що відповідає за виробництво in bulk, первинне пакування та контроль серії – IDT Biologika GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як                                                                              | за рецептом    | UA/16366/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина |                  | <p>запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ домішок γ-амінопохідне 1, γ-амінопохідне 2 та γ-амінопохідне 3; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - включення таутомеру 1 (10 CHO THF) як параметр кількісного визначення у специфікації на ГЛЗ; 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) - включення таутомеру 2 (5, 10 CH THF) як параметр кількісного визначення у специфікації на ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника Домішка Н; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методики випробування ГЛЗ щодо кількісного визначення та чистоти методом ВЕРХ; зЗміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - зміна розміру закупорювального засобу (первинної упаковки), а саме зміна товщини перегородки закупорювального засобу з 3,0 мм до 1,75 мм для закупорювального засобу 20 мм; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації допоміжної речовини Нітроген до вимог монографії ЕР; зміни II типу - Зміни з якості.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                               |                              |                 |                              |                  | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової ділянки виробництва Siegfried Hameln GmbH, Germany/(Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина), що відповідальна за виробництва ГЛЗ, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії, з відповідними змінами до розміру серії, виробничого процесу, контролю під час виробництва; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення модулю 3.2.S. у зв'язку з заміною аморфної форми на кристалічну форму АФІ та оновленням мастер-файла на АФІ з версії 1.2 жовтень 2007 року на версію 1.0 вересень 2017 від затвердженого виробника (Serbios S A)                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 99.   | ЛЕФЛОКАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/13423/01/01                   |
| 100.  | ЛЕФЛОКАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3                              | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13423/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній коробці                                                         |                              |                 |                              |                  | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 101.  | ЛЕФЛОКАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/13424/01/01                   |
| 102.  | ЛЕФЛОКАД                 | таблетки, вкриті                                                                     | Джубілант                    | Індія           | Джубілант Дженоерікс         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/13424/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах                        | Дженерікс Лімітед  |                 | Лімітед                                                                                                                                    |                       | <p>- 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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 103.  | ЛІНПАРЗА                 | капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А АБ    | Швеція          | Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/, Велика Британія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до результатів розгляду Регулярного звіту з оцінки співвідношення користь/ризик ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено відповідно до результатів досліджень для внесення нових показань для таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу для капсул твердих по 50 мг до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (оновлено інформацію з безпеки на підставі результатів досліджень). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/14747/01/01                   |
| 104.  | ЛОЗАРТАН-ТЕВА            | таблетки, вкриті плівковою                                                                 | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,                                                                                                              | Угорщина/ Іспанія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/16398/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                             |                    |                 | Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)                               |                   | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Israel, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, India, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA)                                                                                                        |                |                                  |
| 105.  | ЛОЗАРТАН-ТЕВА            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                    | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Israel, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, India, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) | за рецептом    | UA/16398/01/02                   |
| 106.  | ЛОЗАРТАН-ТЕВА            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Israel, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, India, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA) | за рецептом    | UA/16398/01/03                   |
| 107.  | ЛОЗАРТАН-ТЕВА            | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                      | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,                                                                                                                                      | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/16398/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                               |                                     |                 | Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)                                                                                                  |                  | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-332-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Israel, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, India, у наслідок зміни у критеріях прийнятності для домішки N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA)                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 108.  | МАВЕНКЛАД®               | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері (маркування англійською мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А.                  | Швейцарія       | Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)) | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації виробника АФІ кладрибіну Cilag AG, а саме: вилучення п. «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/17515/01/01                   |
| 109.  | МАКСГАЛІН 75             | капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у стріпах                                                                                                                                                              | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз 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 системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної | за рецептом    | UA/15451/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                                       |                 |                                       |                  | за фармаконагляд.<br>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 110.  | МАКСГАЛІН 150            | капсули по 150 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у стрипах                                                                  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | за<br>рецептом | UA/15451/01/02                   |
| 111.  | МАКСІГРА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Силденафіл від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., з R1-CEP 2013-072-Rev 00 на R1-CEP 2013-072-Rev 01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/14262/01/01                   |
| 112.  | МАКСІГРА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Силденафіл від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., з R1-CEP 2013-072-Rev 00 на R1-CEP 2013-072-Rev 01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом | UA/14262/01/02                   |
| 113.  | МЕЛОКСИКА М-КВ           | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у                                                                                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ                         | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/3921/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 або 2 блістери у пачці                                                                              | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"               |                 | ЗАВОД"                               |                  | виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини мелоксикаму Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням DMF (Meloxicam Ph.Eur Applicant's Part June 2014) на заміну виробника АФІ Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co., LTD, Китай                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 114.  | МЕЛОКСИКА М-КВ           | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                           | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини мелоксикаму Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням DMF (Meloxicam Ph.Eur Applicant's Part June 2014) на заміну виробника АФІ Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co., LTD, Китай                                                                                             | за рецептом    | UA/3921/01/02                    |
| 115.  | МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ         | кристалічний порошок (субстанція) в одинарних або подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора"                | Україна         | Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: 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. Зміни пов'язані з приведенням назви компанії виробника АФІ Метамізол натрію та методики по визначенню «Залишкової кількості органічних розчинників» у відповідність до оновленої версії R1-CEP 2005-143-Rev 02 на Метамізол натрію. Внесення змін до МКЯ ЛЗ | -              | UA/14802/01/01                   |
| 116.  | МІЛДРОНАТ®               | капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул                                                                             | АТ "Гріндекс"                   | Латвія          | АТ "Гріндекс"                        | Латвія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3419/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | у блістері; по 2, 6 або 9 блістерів в пачці із картону                                               |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці):<br>- Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки . Введення додаткової упаковки № 90 (10х9) по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів в пачці із картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (додаткова упаковка) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. |                |                                  |
| 117.  | МІРАПЕКС® ПД             | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у паперовій версії Змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany. або Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є                                                                                                                         | за рецептом    | UA/3432/02/01                    |
| 118.  | МІРАПЕКС® ПД             | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування,                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у паперовій версії Змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany. або Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottendorf                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/3432/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                     |                 | контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії);<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу);<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)                                                                 |                  | Pharma GmbH, Germany Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 119.  | МІРАПЕКС® ПД             | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії);<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу);<br>Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у паперовій версії Змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany. або Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottendorf Pharma GmbH, Germany Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є | за рецептом    | UA/3432/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник (первинне та вторинне пакування, маркування) | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 120.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл або 1000 мл або 3000 мл у контейнерах полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                       | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))</p> <p>вилучення показника "Аномальна токсичність" зі специфікації готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пакування об'ємом 2000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Відповідні зміни внесено у розділ "6.5. Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 12000 л та 25000л (затверджено: 2000 л, 3000 л, 4000 л, 8000 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна режиму стерилізації для лікарського засобу(затверджено: «Стерилизацию раствора препарата для инфузий в контейнерах при температуре(110-113)°С, в течение 45 мин», запропоновано: «Стерилизацию проводят за умов (121-124) °С, не менее 15 минут»). 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</p> | за рецептом    | UA/8331/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                     |                 |                   |                  | проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової ділянки виробництва для виробництва ЛЗ - ТОВ "Юрія-фарм", Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11 в контейнерах полімерних(у вигляді флакона) по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна терміну зберігання проміжної продукції для упаковки в контейнерах полімерних. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на стадії фільтрації для нової виробничої ділянки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення нових полімерних контейнерів для готового лікарського засобу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». |                |                                  |
| 121.  | НЕОГАБІН 150             | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13702/01/01                   |
| 122.  | НЕОГАБІН 75              | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/13702/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                      | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 123.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія<br><br>контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія<br><br>альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>Вилучення розмірів упаковок №10, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15455/01/03                   |
| 124.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (І класу); 1 попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці            | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія<br><br>контроль якості, тестування                                                                                                                                                              | Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>Вилучення розмірів упаковок №5 та №10 з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після          | за рецептом    | UA/15455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                 |                                 |                 | випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія<br><br>альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 125.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія<br><br>контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія<br><br>альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Видалення упаковок з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)<br>Вилучення розмірів упаковок №10, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/15455/01/02                   |
| 126.  | НІФЕДИПІН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                                                                               | ПрАТ "Технолог"                 | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/8603/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                 |                                       |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміни виробника АФІ Ніфедепін; запропоновано: фірма Ipca Laboratories Limited, India, фірма Suchem Laboratories, India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 127.  | НІФЕДИПІН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                       | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміни виробника АФІ Ніфедепін; запропоновано: фірма Ipca Laboratories Limited, India, фірма Suchem Laboratories, India                                   | за рецептом    | UA/8603/01/02                    |
| 128.  | НІФЕДИПІН                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 15000 таблеток у пластмасових контейнерах                                                                                                                                             | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміни виробника АФІ Ніфедепін; запропоновано: фірма Ipca Laboratories Limited, India, фірма Suchem Laboratories, India                                   | -              | UA/13106/01/01                   |
| 129.  | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 | ДЖЕНОФАРМ ЛТД   | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd, China, як нового постачальника (виробника) первинних пакувальних матеріалів: шприців, плунжерних пробок та плунжерних стержнів (syringe barrels, plunger stopper and plunger rods). Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу/комплектуючих та специфікація на змінилися, крім пробки (plunger stopper), які подібні до затверджених, є хлоробутиловими гумовими пробками, однак тип хлоробутилу відрізняється. Метод та умови стерилізації залишаються незмінними | за рецептом    | UA/9061/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці                                                            |                              |                 |                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 130.  | НОВОПАРИН®               | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАР М ЛТД               | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд                                                                                                                     | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd, China, як нового постачальника (виробника) первинних пакувальних матеріалів: шприців, плунжерних пробок та плунжерних стержнів (syringe barrels, plunger stopper and plunger rods). Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу/комплектуючих та специфікація на змінилися, крім пробки (plunger stopper), які подібні до затверджених, є хлоробутиловими гумовими пробками, однак тип хлоробутилу відрізняється. Метод та умови стерилізації залишаються незмінними | -              | UA/18243/01/01                   |
| 131.  | НО-ШПА® ФОРТЕ            | таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                       | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу (для виробника Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща) - 1008 кг, що вироблений шляхом гомогенізації двох затверджених серій гранулята по 504 кг. Запропоновано: 504 кг (1 800 000 таблеток); 1008 кг (3 600 000 таблеток); зміни I типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: збільшення кількості субсерій максимум до чотирьох. Зміни обумовлені потужністю обладнання, що використовується для вологої грануляції - змішувача з високим зсувом                 | без рецепта    | UA/8879/01/01                    |
| 132.  | ОКТАГАМ 10%              | розчин для інфузій 10 % по 20 мл, 50                                                                                                                                                                                                                                            | Октафарма Фармацевтик        | Австрія         | виробник, відповідальний за                                                                                                                               | Швеція/ Австрія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15583/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці          | а<br>Продуктінсге<br>с. м.б.Х.                       |                 | виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки:<br>Октафарма АБ, Швеція<br><br>виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом:<br>Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінсгес м.б.Х., Австрія<br><br>виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки:<br>Октафарма, Франція<br><br>виробник, відповідальний за вторинне пакування:<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Франція/<br>Німеччина             | (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини згідно Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) EMA EMEA/CHMP/BWP/94038/2007 Rev.5 28 June 2018.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно оновлення інформації з безпеки діючої речовини щодо виникнення тимчасових шкірних реакцій (включаючи шкірний червоний вовчак) відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками, версія 11.0 для лікарського засобу Октагам 10%, розчин для інфузій 10 % по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесені до частини I «Загальна інформація», частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII та CVIII), частини V «Заходи з мінімізації ризиків» та частини VI «Резюме плану управління ризиками». Резюме плану управління ризиками версія 11.0 додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 133.  | ОКТАНІН Ф 1000 МО        | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 | Октафарма Фармацевтик а<br>Продуктінсге<br>с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина/<br>Австрія/<br>Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення хлоробутилових пробок як елементів первинного пакування; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G; зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/14330/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                                              |                 | вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) |                             | типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 134.  | ОКТАНІН Ф 500 МО         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного                                                                                                                                                                  | Октафарма Фармацевтик а Продуктінсгес м.б.Х. | Австрія         | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес                                                                                                                                                                                                                              | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення хлоробутилових пробок як елементів первинного пакування; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G; зміни I типу - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G | за рецептом    | UA/14330/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                             |                 | м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на ділянці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 135.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                                                                                                     | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/15719/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 136.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед, | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | за рецептом    | UA/15719/01/02                   |
| 137.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед  | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за</p>                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15719/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                             |                 |                             |                  | фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 138.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/15719/01/04                   |
| 139.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах                  | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/16641/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                             |                 |                             |                  | контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 140.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              | UA/16641/01/02                   |
| 141.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -              | UA/16641/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                                             |                 |                                                                                                                   |                  | <p>мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 142.  | ОЛАНЗАПІН                | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед                 | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед                                                                                       | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/16641/01/04                   |
| 143.  | ОЛТАР® 2 МГ              | таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                     | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург | Люксембург      | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск | Італія/ Індія    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – впровадження альтернативної методики випробування за показником «розчинення» методом ВЕРХ</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – впровадження альтернативної методики випробування за показником</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/6108/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                         |                                             |                 | серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); УСВ Прайвет Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")                                                                                                                   |                  | «супутні домішки» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – впровадження альтернативної методики випробування за показниками «кількісне визначення» та «однорідність одиниць дозування» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – вдосконалення методики випробування ідентифікації, а саме заміна методики визначення ідентифікації з ТШХ на ВЕРХ/УФ з діодно-матричним детектором (ДМД). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – заміна прозорого блістеру PVC/PVDC/Al на еквівалентний непрозорий блістер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – вилучення зі специфікації на термін придатності ГЛЗ показника – домішка карбамат. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 144.  | ОЛТАР® 3 МГ              | таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург | Люксембург      | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); УСВ Прайвет Лімітед, Індія (виробництво "in bulk") | Італія/ Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – впровадження альтернативної методики випробування за показником «розчинення» методом ВЕРХ<br>Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – впровадження альтернативної методики випробування за показником «супутні домішки» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – впровадження альтернативної методики випробування за показниками «кількісне визначення» та «однорідність одиниць дозування» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – вдосконалення методики випробування ідентифікації, а саме заміна методики визначення ідентифікації з ТШХ на ВЕРХ/УФ з діодно-матричним детектором (ДМД). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу – заміна прозорого блістеру PVC/PVDC/Al на еквівалентний непрозорий блістер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – вилучення зі специфікації на термін придатності ГЛЗ показника – домішка карбамат. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | за рецептом    | UA/6108/01/03                    |
| 145.  | ОМЕПРАЗОЛ                | пелети (субстанція) у                                                                   | ВЕЗ                                         | Хорватія        | Лі Фарма Лімітед,                                                                                                                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/6315/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ПЕЛЕТИ</b>            | подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                    | Фармахем Д.О.О.                                                            |                 |                                                                            |                  | - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Омепразол пелети.<br>Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.                                                                                      |                |                                  |
| 146.  | <b>ОНДАНСЕТРОН</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                  | ПрАТ "Технолог"                                                            | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 12,480 кг (40 000 таблеток) (від 33 720 до 40 800 таблеток); 24,960 кг (80 000 таблеток) (від 67 620 до 81 630 таблеток)                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/10081/01/02                   |
| 147.  | <b>ОРГАМЕТРИЛ®</b>       | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                    | Органон Централ Іст ГмбХ                                                   | Швейцарія       | Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом )                               | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу "3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення інформації стосовно постачальників пакувальних матеріалів ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/2844/01/01                    |
| 148.  | <b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої ділянки. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Діюча редакція: Диклофенак натрію ..... Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: East Changhong road, Tangyin, Anyang, The People's Republic of China Пропонована редакція: Диклофенак натрію ..... Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China | за рецептом    | UA/7252/01/01                    |
| 149.  | <b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я</b>  | таблетки, вкриті оболонкою,                                                                                                                                                      | Товариство з обмеженою                                                     | Україна         | всі стадії виробництва,                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси затвердженого виробника АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/7252/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ФОРТЕ</b>             | кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                      | відповідальні стю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна |                  | диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося.<br>Пропонована редакція: Диклофенак натрію ..... Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China<br>Адреса:<br>No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 150.  | <b>ПАЛЛАДА</b>           | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по одному флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.             | Туреччина       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                              | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14645/01/01                   |
| 151.  | <b>ПАНТАСАН</b>          | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1                                 | 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.<br>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де | за рецептом    | UA/3400/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                          |                             |                 |                               |                              | здійснюється основна діяльність з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 152.  | <b>ПАНТОПРАЗ 40</b>      | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій у картонній коробці | Грін Бізнес Солюшнз СА      | Швейцарія       | Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/16464/01/01                   |
| 153.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                    | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед   | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/13664/01/01                   |
| 154.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                    | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед   | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/13664/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                       |                              |                 |                              |                  | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 155.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/13665/01/01                   |
| 156.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ</b>      | таблетки кишковорозчинні по                                                           | Джубілант Дженоерікс         | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/13665/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            | 40 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті                                                                | Лімітед                             |                 |                                   |                  | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 157.  | <b>ПАНТОПРАЗ ОЛ АНАНТА</b> | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД                     | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -</p> <p>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТЕКС (PANTEX) Запропоновано: ПАНТОПРАЗ ОЛ АНАНТА (PANTOPRAZOLE ANANTA)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14158/01/01                   |
| 158.  | <b>ПАРКІЗОЛ</b>            | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                        | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд   | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15432/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                                                                                                   |                                     |                 |                                                                                                 |                         | <p>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 159.  | ПАРКІЗОЛ                                      | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                    | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд                                                                 | Індія                   | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p> | за рецептом    | UA/15432/01/02                   |
| 160.  | ПАРОКСИН                                      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                 | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                               | Україна                 | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПАКСИЛ™, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3184/01/01                    |
| 161.  | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо  | Санофі Пастер                       | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне | Франція/Італія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тесту Macroscopic examination, що виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни І типу - додавання тесту Gram (мікроскопічне дослідження посівного матеріалу, забарвленого по Граму), що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13010/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b> | заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) |                                          |                 | пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італія (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) |                  | виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - додавання тесту Germ count (кількісне визначення життєздатних мікроорганізмів), що виконується до та після етапу сублімаційної сушки, у процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - звуження допустимих меж для ряду виробничих параметрів, які контролюються під час процесів ферментації, збору, обробки та детоксикації для проміжного продукту в процесі виробництва діючої речовини правцевого анатоксину (Purified Tetanus Toxoid); зміни I типу - оновлення розділів ЗТД з метою гармонізації, що включає переформатування інформації, оновлення даних та виправлення редакційних помилок, для відповідності інформації щодо промислового процесу та узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid |                |                                  |
| 162.  | <b>ПЛАЗМАЛІТ</b>                                                                                                                                                         | розчин для інфузій по 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих CBC № M 005/10 «Ковпачки алюмінієві»                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    | UA/16832/01/01                   |
| 163.  | <b>ПРИМОЛЮТ-НОР</b>                                                                                                                                                      | таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Байєр АГ                                 | Німеччина       | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3057/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник          | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери у картонній паці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                 |                       |                  | готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - змін в умовах зберігання готового лікарського засобу на такі що потребують більш обмежених умов зберігання – Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 30 °С (було: Зберігати при температурі не вище 30 °С).<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 164.  | ПРИСМАСОЛ 2              | розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці | Гамбро Лундія АБ | Швеція          | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 01 для діючої речовини калію хлорид від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: K+S Kali GmbH, запропоновано: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: AKZO NOBEL SALT A/S, Данія; запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 01 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Germany | за рецептом    | UA/13428/01/01                   |
| 165.  | ПРИСМАСОЛ                | розчин для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Гамбро           | Швеція          | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ        | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за             | UA/13428/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | 4                        | гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у картонній коробці | Лундіа АБ                         |                 | С.П.А.                           |                  | - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 01 для діючої речовини калію хлорид від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: K+S Kali GmbH, запропоновано: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини натрію хлорид від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: AKZO NOBEL SALT A/S, Данія; запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 01 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Germany | рецептом       |                                  |
| 166.  | ПРОПОФол ФАРМЮНІОН       | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Донг Кук Фармасьютіка л Ко., Лтд. | Корея           | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Пропофол) Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Korea, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/7499/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |                  | Запропоновано: 1103, Jingwang-ro, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 167.  | <b>ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%</b> | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                                                              | Б. Браун Мельзунген АГ            | Німеччина       | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/8172/01/01                    |
| 168.  | <b>ПРОТЕКОН ФАСТ®</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/15396/01/01                   |
| 169.  | <b>ПРОТЕКОН ФАСТ®</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці                                                                                                                                                                                                                                                     | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед                                                                                                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                   | -              | UA/15397/01/01                   |
| 170.  | <b>ПРОТОПИК</b>           | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ЛЕО Фарма А/С                     | Данія           | виробництво за повним циклом:                                                                                                                                                                                                    | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни).                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/7779/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   |         |                 | ЛЕО Лабораторіс Лімітед |                  | <p>Оновлення реєстраційного дос'є в модулі 3 щодо допоміжних речовин парафін білий м'який та олія мінеральна. А саме, уточнення складу зазначених допоміжних речовин (додано антиоксиданти бутилгідрокситолуол (Е321) менше 20 ррт та альфа-токоферол менше 10 ррт (відповідно)) та доповнення специфікації вищезазначених допоміжних речовин додатковими показниками якості з відповідними методами контролю. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у р. «Особливості застосування» та у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Оновлення специфікації АФІ від виробника ГЛЗ у зв'язку з додаванням нового виробника АФІ Concord Biotech Ltd, Індія, а саме введення показників «Органічні домішки» та «Органічні розчинники». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серій (затверджено: 500 кг; запропоновано: 1000 кг). Введення змін протягом 6 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. Заміна виробника, відповідального з випуск серії, включаючи контроль серії.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміни методики за показником «Розподіл крапель за розміром» методом мікроскопічної оцінки (зміна програмного забезпечення для визначення розміру крапель, принцип методу не міняється), а також методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальних статей з мікробіології провідних фармакопей JP/USP/EP (JP 4.05/ USP 61 and 62/ EP 2.6.12. and 2.6.13.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 первинного пакування). Заміна виробника, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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). Заміна виробника, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Заміна виробника, відповідального за виробництво балку. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу «Маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |               |                 |                                                       |                  | <p>зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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 (інші зміни).</p> <p>Зміни методики визначення розподілу крапель за розміром під час виробничого процесу, а саме зміна програмного забезпечення для визначення розміру крапель, метод мікроскопічна оцінка не міняється.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). До специфікації на термін придатності додано показник «Розподіл крапель за розміром» з допустимими межами <math>D50 \leq 10 \mu\text{m}</math>, <math>D95 \leq 21 \mu\text{m}</math>. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника діючої речовини такролімусу Concord Biotech Ltd, Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 171.  | ПРОТОПИК                 | мазь 0,03 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данія           | виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед | Ірландія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни).</p> <p>Оновлення реєстраційного досьє в модулі 3 щодо допоміжних речовин парафін білий м'який та олія мінеральна. А саме, уточнення складу зазначених допоміжних речовин (додано антиоксиданти бутилгідрокситолуол (Е321) менше 20 ppm та альфа-токоферол менше 10 ppm (відповідно)) та доповнення специфікації вищезазначених допоміжних речовин додатковими показниками якості з відповідними методами контролю. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у р. «Особливості застосування» та у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/7779/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Оновлення специфікації АФІ від виробника ГЛЗ у зв'язку з додаванням нового виробника АФІ Concord Biotech Ltd, Індія, а саме введення показників «Органічні домішки» та «Органічні розчинники». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серій (затверджено: 500 кг; запропоновано: 1000 кг). Введення змін протягом 6 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. Заміна виробника, відповідального з випуск серії, включаючи контроль серії.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміни методики за показником «Розподіл крапель за розміром» методом мікроскопічної оцінки (зміна програмного забезпечення для визначення розміру крапель, принцип методу не міняється), а також методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальних статей з мікробіології провідних фармакопей JP/USP/EP (JP 4.05/ USP 61 and 62/ EP 2.6.12. and 2.6.13.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ для адаптації технологічного</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>процесу до обладнання нового виробника ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Заміна виробника, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробника, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6 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). Заміна виробника, відповідального за виробництво балку. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу «Маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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). Зміни методики визначення розподілу крапель за розміром під час виробничого процесу, а саме зміна програмного забезпечення для визначення розміру крапель, метод мікроскопічна оцінка не міняється. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). До специфікації на термін придатності додано показник «Розподіл крапель за розміром» з допустимими межами <math>D50 \leq 10 \mu\text{m}</math>, <math>D95 \leq 21 \mu\text{m}</math>. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                 |                                         |                 |                                      |                  | вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника діючої речовини такролімусу Concord Biotech Ltd, Індія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 172.  | ПСІ-СТАБІЛ<br>СПАГ. ПЕКА | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                                                  | ПЕКАНА<br>НАТУРХАЙЛ<br>ЬМІТТЕЛЬ<br>ГмбХ | Німеччин<br>а   | ПЕКАНА<br>НАТУРХАЙЛЬМІТТЕ<br>ЛЬ ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без<br>рецепта | UA/13595/01/01                   |
| 173.  | РАЕНОМ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | ВАТ "Гедеон<br>Ріхтер"                  | Угорщина        | Гедеон Ріхтер<br>Румунія А.Т.        | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - внесення змін до Опису ГЛЗ; запропоновано: Світло-помаранчеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «СКЗ» з одного боку, та з ризикою з іншого. Розмір приблизно 8,6 мм x 4,5 мм. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за<br>рецептом | UA/17512/01/02                   |
| 174.  | РЕВАЦИО                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                   | Апджон ЮС 1<br>ЛЛС                      | США             | Фарева Амбуаз                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12 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                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/6839/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                |                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                       |                   | заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду:<br>Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. |                |                                  |
| 175.  | РЕЗОНАТИВ                | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі або по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання методу визначення Загального білка біуретовим методом для матричних зразків плазми (FFP/Pool та S1)                                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    | UA/14323/01/01                   |
| 176.  | РЕЗОНАТИВ                | розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл в ампулі або по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації вихідного матеріалу Siliceous Filter-aid (Harborlite® 900), що використовується у виробничому процесі. Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.4 (Intermediate Specification Fraction II - Paste)                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    | UA/14323/01/01                   |
| 177.  | РЕМОТІВ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                           | Амакса ЛТД                                      | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія<br><br>первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування:                                                                  | Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/16299/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                  |                                         |                 | Сого Флордіс<br>Інтернешнл<br>Світцерленд СА,<br>Швейцарія<br><br>контроль якості:<br>Лабор Цоллінгер АГ,<br>Швейцарія<br><br>контроль якості:<br>Інтерлабор Белп АГ,<br>Швейцарія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 178.  | <b>РЕНЕЛІКС<br/>СПАГ. ПЕКА</b> | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці   | ПЕКАНА<br>НАТУРХАЙЛ<br>БМІТТЕЛЬ<br>ГмбХ | Німеччин<br>а   | ПЕКАНА<br>НАТУРХАЙЛБМІТТЕ<br>ЛЬ ГмбХ                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без<br>рецепта | UA/13604/01/01                   |
| 179.  | <b>РЕПАГЛІНІД</b>              | таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант<br>Дженерікс<br>Лімітед       | Індія           | Джубілант Дженерікс<br>Лімітед                                                                                                                                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи | за<br>рецептом | UA/15518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                  |                             |                 |                             |                  | фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 180.  | РЕПАГЛІНІД               | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | за рецептом    | UA/15518/01/02                   |
| 181.  | РЕПАГЛІНІД               | таблетки по 2,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15518/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                              |                 |                              |                  | контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 182.  | РЕПАГЛІНІД               | таблетки по 0,5 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пакеті | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              | UA/15519/01/01                   |
| 183.  | РЕПАГЛІНІД               | таблетки по 1,0 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пакеті | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/15519/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                              |                 |                                            |                  | <p>відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 184.  | РЕПАГЛІНІД               | таблетки по 2,0 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пакеті | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед               | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/15519/01/03                   |
| 185.  | РИЗАТРИПТ АН-ФАРМАТЕН    | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по     | ФАРМАТЕН С.А.                | Греція          | Фарматен Інтернешнл С.А., Греція; Фарматен | Греція           | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Ризатриптану бензоат Dr. Reddy's Laboratories Limited, India на SMS</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14329/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | 5 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                                                |                              |                 | С.А., Греція                                            |                  | Pharmaceuticals Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2013-028-Rev 00. Запропоновано: SMS Pharmaceuticals Limited, India R1-CEP 2013-028-Rev 00                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 186.  | <b>РИЗАТРИПТ АН-ФАРМАТЕН</b> | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці            | ФАРМАТЕН С.А.                | Греція          | Фарматен Інтернешнл С.А., Греція; Фарматен С.А., Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Ризатриптану бензоат Dr. Reddy's Laboratories Limited, India на SMS Pharmaceuticals Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2013-028-Rev 00. Запропоновано: SMS Pharmaceuticals Limited, India R1-CEP 2013-028-Rev 00                                                                                                           | за рецептом    | UA/14329/01/02                   |
| 187.  | <b>РІАЛТРИС</b>              | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                            | 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 125 кг (13 157 флаконів) для дозування по 56 доз; запропоновано: 625 кг (65 789 флаконів), 125 кг (13 157 флаконів) | за рецептом    | UA/18235/01/01                   |
| 188.  | <b>РОЛІНОЗ</b>               | краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, 20 мл у флаконі №1                                                                                                                                                      | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД            | Грузія          | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                      | без рецепта    | UA/17107/01/01                   |
| 189.  | <b>РОТАЛФЕН</b>              | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій                                                                                                                       | РОТАФАРМ ЛІМІТЕД             | Велика Британія | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                             | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/15527/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                               | упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці                                                  |                                 |                 |                                   |                  | 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>Пропонована редакція: Савіщєва Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |                                  |
| 190.  | <b>РОТАРИКС™<br/>/ROTARIX™<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b> | суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація використання вихідної речовини L-лізину моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto, як альтернативи зареєстрованому L-лізину дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13060/01/01                   |
| 191.  | <b>САЛЬБУТАМ<br/>ОЛ</b>                                                                       | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картоном          | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2032/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                   |                 |                         |                  | Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 192.  | САНДОСТАТ ИН®            | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія        | 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 (звуження допустимих меж) Б.ІІ.г.1. (а), ІВ – звуження допустимих меж домішки [des-Thr-ol8]-октреотид (801-85) у специфікації на випуск та звуження допустимих меж для кожного неспецифікованого продукту розкладання у специфікації на термін придатності; зміни I типу – до показника «Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ», специфікації на ГЛЗ, додано визначення суми всіх продуктів розкладання з допустимою межею не більше 2,0% на випуск та термін придатності; зміни I типу – уточнено опис зовнішнього вигляду контейнера у специфікації на ГЛЗ; зміни I типу - зміни методики за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, включені оновлені хроматограми);<br>зміни I типу - зміни методики за показником «Ідентифікація» методом ТШХ (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування); зміни I типу - методику за показником «Осмоляльність» приведено у відповідність до вимог загальних статей 2.2.35 «Osmolality» EP та «Osmolality and Osmolarity»<785> USP та змінено назву методики (запропоновано: Осмоляльність за зниженням температури замерзання); зміни I типу – зміни методики за показником «рН», а саме введено додаткову точку калібрування (запропоновано: стандартні буферні розчини рН 2,00; 4,01 та 7,00); зміни I типу – методику за показником «Механічні вclusions: видимі частки» приведено у відповідність до вимог загальних статей | за рецептом    | UA/9821/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                   |                 |                         |                  | ЕР та USP; зміни І типу – у методику за показником «Об'єм, що витягається» додано таблицю із зазначенням густини для розрахунку об'єму, що витягається та додано посилання на Японську фармакопею                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 193.  | САНДОСТАТ ИН®            | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Б.ІІ.г.1. (а), ІБ – звуження допустимих меж домішки [des-Thr-ol8]-октреотид (801-85) у специфікації на випуск та звуження допустимих меж для кожного неспецифікованого продукту розкладання у специфікації на термін придатності; зміни І типу – до показника «Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ», специфікації на ГЛЗ, додано визначення суми всіх продуктів розкладання з допустимою межею не більше 2,0% на випуск та термін придатності; зміни І типу – уточнено опис зовнішнього вигляду контейнера у специфікації на ГЛЗ; зміни І типу - зміни методики за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення» та «Продукти розкладання на основі заявленого вмісту октреотиду, методом ВЕРХ» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, включені оновлені хроматограми);<br>зміни І типу - зміни методики за показником «Ідентифікація» методом ТШХ (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування); зміни І типу - методику за показником «Осмоляльність» приведено у відповідність до вимог загальних статей 2.2.35 «Osmolality» ЕР та «Osmolality and Osmolarity»<785> USP та змінено назву методики (запропоновано: Осмоляльність за зниженням температури замерзання); зміни І типу – зміни методики за показником «рН», а саме введено додаткову точку калібрування (запропоновано: стандартні буферні розчини рН 2,00; 4,01 та 7,00); зміни І типу – методику за показником «Механічні вclusions: видимі частки» | за рецептом    | UA/9821/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                                    |                 |                                    |                  | приведено у відповідність до вимог загальних статей ЕР та USP; зміни І типу – у методику за показником «Об'єм, що витягається» додано таблицю із зазначенням густини для розрахунку об'єму, що витягається та додано посилання на Японську фармакопею                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 194.  | САНОМЕН                  | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.        | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д. д.   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни методики за показником «Розподіл крапель за розмірами» (перелічено автоматичні натискачі різних поколінь одного і того ж пристрою для дозування та узагальнено відповідні параметри тестування); зміни І типу - зміни до методики за показником «Супутні домішки/продукти розкладання» (введено додаткові параметри до умов придатності хроматографічної системи та уточнено порядок хроматографування); зміни І типу - зміни методики за показником «Кількісне визначення. Моментазону фуруат» (уточнено опис приготування розчину зразка, без зміни кінцевої концентрації); зміни І типу - зміни до методики за показником «Ідентифікація. Бензалконію хлорид» та «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» (введено розчин (resolution solution) для розділення піків моментазону фуруату та бензалконію хлориду); зміни І типу - виправлення технічної помилки у реєстраційному досьє, розділ 3.2.Р.3.2.Склад, для серії розміром 600 кг; зміни І типу - уточнено опис стадії наповнення суспензії для розміру серії 100 кг | за<br>рецептом | UA/15870/01/01                   |
| 195.  | СЕНИ ЛИСТЯ               | листя, по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці       | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без<br>рецепта | UA/11745/01/01                   |
| 196.  | СИЛДОКАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах                                  | Джубілант Дженерікс Лімітед        | Індія           | Джубілант Дженерікс 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              | UA/13707/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                     |                              |                 |                              |                  | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 197.  | <b>СИЛДОКАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/13707/01/02                   |
| 198.  | <b>СИЛДОКАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою                                                          | Джубілант Дженоерікс         | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              | UA/13707/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 100 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пакетах                                                             | Лімітед                     |                 |                             |                  | <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> |                |                                  |
| 199.  | СИЛДОКАД                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>            | за рецептом    | UA/13706/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                        |                             |                 |                             |                  | Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 200.  | <b>СИЛДОКАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p> | -              | UA/13706/01/02                   |
| 201.  | <b>СИЛДОКАД</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/13706/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                                                  | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                         |                                                                                                                     |                                                                          |                 |                         |                  | <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 202.  | <b>СМЕКТА®<br/>АПЕЛЬСИН-<br/>ВАНІЛЬ</b> | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетуку, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН<br>КОНСЬЮМЕ<br>Р ХЕЛСКЕА,<br>акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН<br>ІНДУСТРІ | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшено розмір серії; запропоновано: 1598,000 кг (приблизно 425 000 пакетиків), що відповідає заповненому контейнеру на 71 – 74 %; зміни I типу - при виконанні операції «Наповнення пакетиків порошком», (4 етап «Упаковка») вилучено визначення середньої маси на 10 пакетиків для регулювання наповнення у пакетики; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Арсен» з допустимою межею <math>\leq 0,5</math> ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Кадмій» з допустимою межею <math>\leq 0,2</math> ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Ванадій» з допустимою межею <math>\leq 3,0</math> ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Свинець» з допустимою межею <math>\leq 0,2</math> ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік</p> | без<br>рецепта | UA/7660/01/01                    |
| 203.  | <b>СМЕКТА®<br/>ВАНІЛЬ</b>               | порошок для оральної суспензії по                                                                                   | ІПСЕН<br>КОНСЬЮМЕ                                                        | Франція         | БОФУР ІПСЕН<br>ІНДУСТРІ | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без<br>рецепта | UA/10103/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                                                         | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці                      | Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу                |                 |                      |                  | виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшено розмір серії; запропоновано: 1598,000 кг (приблизно 425 000 пакетиків), що відповідає заповненому контейнеру на 71 – 74 %; зміни I типу - при виконанні операції «Наповнення пакетиків порошком», (4 етап «Упаковка») вилучено визначення середньої маси на 10 пакетиків для регулювання наповнення у пакетики; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Арсен» з допустимою межею $\leq 0,5$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Кадмій» з допустимою межею $\leq 0,2$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Ванадій» з допустимою межею $\leq 3,0$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Свинець» з допустимою межею $\leq 0,2$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік |                |                                  |
| 204.  | СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ         | порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція          | 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) - збільшено розмір серії; запропоновано: 1598,000 кг (приблизно 425 000 пакетиків), що відповідає заповненому контейнеру на 71 – 74 %; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Арсен» з допустимою межею $\leq 0,5$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16117/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                                     |                 |                                     |                  | допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Кадмій» з допустимою межею $\leq 0,2$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Ванадій» з допустимою межею $\leq 3,0$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік; зміни I типу - специфікацію на допоміжну речовину глюкоза моногідрат доповнено показником «Свинець» з допустимою межею $\leq 0,2$ ppm, з відповідним методом випробування (ICP-MS) та з визначеною періодичністю – один раз на рік                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 205.  | СТОМОЛІК                 | розчин для ротової порожнини 0,1%, по 125 мл в банці, по 1 банці в пачці з картону | ПрАТ "Технолог"                     | Україна         | ПрАТ "Технолог"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/14810/01/01                   |
| 206.  | СТОРВАС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал 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>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де | за рецептом    | UA/0778/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                                     |                 |                                     |                  | здійснюється основна діяльність з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 207.  | СТОРВАС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах                 | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | <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.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p> | за рецептом    | UA/0778/01/02                    |
| 208.  | ТАКПАН                   | капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лімітед        | Індія           | Панацея Біотек Фарма Лтд.           | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15856/01/01                   |
| 209.  | ТАКПАН                   | капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці   | Панацея Біотек Фарма Лімітед        | Індія           | Панацея Біотек Фарма Лтд.           | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15856/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                      | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 210.  | ТАКПАН                                                                          | капсули тверді, по 5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці                                                                                                                               | Панація Біотек Фарма Лімітед          | Індія           | Панація Біотек Фарма Лтд.         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/15856/01/03                   |
| 211.  | ТАМОВІР                                                                         | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                       | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина       | Мефар Ілач Сан. А.Ш.              | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/17832/01/01                   |
| 212.  | ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою                                                                                                                          | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед       | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - реєстрація використання вихідної речовини L-лізину моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto, як альтернативи зареєстрованому L-лізину дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13056/01/01                   |
| 213.  | ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС                                                             | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                    | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Оновлення методу випробування за т. Кількісне визначення в готовому лікарському засобі "Тейкопланін-Фармекс", ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг або 400 мг у зв'язку з удосконаленням методики, а саме зміни об'єму робочих розчинів, що під час виміру лунок збільшить точність результатів. | За рецептом    | UA/13765/01/01                   |
| 214.  | ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС                                                             | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом                                                                                                                                | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                    | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Оновлення методу випробування за т. Кількісне                                                                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | UA/13765/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці з картону |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | визначення в готовому лікарському засобі "Тейкопланін-Фармекс", ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг або 400 мг у зв'язку з удосконаленням методики, а саме зміни об'єму робочих розчинів, що під час виміру лунок збільшить точність результатів.                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 215.  | ТЕРБІНОРМ                | спрей на шкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                     | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія          | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                                                              | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта    | UA/13367/01/01                   |
| 216.  | ТЕСАЛІН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                          | Амакса ЛТД        | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія<br><br>первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія<br><br>контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія<br><br>контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                      | за рецептом    | UA/17262/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                 | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 217.  | <b>ТЕТРАКСИМ®/TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b> | суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер     | Франція         | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тесту Macroscopic examination, що виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - додавання тесту Gram (мікроскопічне дослідження посівного матеріалу, забарвленого по Граму), що виконується в процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - додавання тесту Germ count (кількісне визначення життєздатних мікроорганізмів), що виконується до та після етапу сублимаційної сушки, у процесі підготовки робочого посівного матеріалу (WSL) Clostridium tetani; зміни I типу - звуження допустимих меж для ряду виробничих параметрів, які контролюються під час процесів ферментації, збору, обробки та детоксикації для проміжного продукту в процесі виробництва діючої речовини правцевого анатоксину (Purified Tetanus Toxoid); зміни I типу - оновлення розділів ЗТД з метою гармонізації, що включає переформатування інформації, оновлення даних та виправлення редакційних помилок, для відповідності інформації щодо промислового процесу та узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid | за рецептом    | UA/13069/01/01                   |
| 218.  | <b>ТИРОЗОЛ®</b>                                                                                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                                                                                   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8848/01/01                    |
| 219.  | <b>ТИРОЗОЛ®</b>                                                                                                                                        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                                                                                   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/8848/01/02                    |
| 220.  | <b>ТІАРА ДУО</b>                                                                                                                                       | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ПрАТ              | Україна         | ПрАТ                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за             | UA/16280/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                  | 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 / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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 (доповнення специфікації новим | рецептом       |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                     |                 |                                     |                  | фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 221.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або | за рецептом    | UA/16280/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування від виробника 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42 |                |                                  |
| 222.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 / Методів випробування контроль за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/16280/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |                 |                                     |                  | з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 223.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/16280/01/03                   |
| 224.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського                                                                                                                            | за рецептом    | UA/16280/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                 |                                     |                  | засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 225.  | ТІАРА ДУО                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/16280/01/01                   |
| 226.  | ТІАРА ТРИО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок | за рецептом    | UA/15069/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантімерна чистота", "Супровідні домішки". 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробника ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки"</p> <p>- зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42; - за показником "Залишковий азид" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно CEP та методики випробування виробника ГЛЗ; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                     |                                     |                 |                                     |                  | <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії EP 2.5.42</p> |                |                                  |
| 227.  | ТІАРА ТРИО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці |         |                 |          |                  | <p>(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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 незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки":</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробника ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |                 |                                     |                  | наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 228.  | ТІАРА ТРІО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/15069/01/01                   |
| 229.  | ТІАРА ТРІО®              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - 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 - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/15070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                 | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                         |                      |                                                                                                                                                          |                          | зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 230.  | ТІВІКЕЙ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | BiiB Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британія      | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції) | Іспанія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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>Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/14146/01/01                   |
| 231.  | ТІВОРТІН®                | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці                                     | ТОВ "Юрія-Фарм"         | Україна              | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                          | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - розділ 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (по 200 мл у пляшках) приведено у відповідність до інших реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8954/01/01                    |
| 232.  | ТІОНЕКС                  | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій                                    | ЗАТ "Фармліга"          | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.                                                                                                                     | Італія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», без змін встановлених критерій прийнятності. Введення змін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/17110/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                           |                   |                 |               |                  | протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ додатковими вимогами за показником «Супровідні домішки. Домішка Е», згідно монографії ЕР на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ додатковими вимогами за показником «Супровідні домішки. Домішка Н», згідно монографії ЕР на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Домішка А), а також перенесення визначення даної домішки у р. «Неідентифіковані домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                                  |
| 233.  | ТОБРЕКС®                 | краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Алкон-Куврьор | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання Esterilizacion, S.L., Іспанія, як альтернативної дільниці, відповідальної за стерилізацію компонентів первинної упаковки ГЛЗ. Внесення редакційних правок до р.3.2.Р.3.1 Виробники: детально розписана адреса чинного сайту стерилізації компонентів первинної упаковки, відповідно до сертифікату ISO; новий сертифікат ISO для виробника Sterigenics включений до складу р. 3.2.Р.3.1 Виробники, у зв'язку з тим, що термін дії попереднього сертифікату закінчився; запропоновано: Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 B-4800 Verviers, Liege Belgium or Esterilizacion, S.L. c/ Verneda del Congost, 12 08160 Montmelo, Barcelona Spain                                                                                   | за рецептом    | UA/11364/01/01                   |
| 234.  | ТОРСИД®                  | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці                                    | АТ "Фармак"       | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у методиці випробування для АФІ торасеміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); додатково критерії прийнятності приведені у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9173/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                            |                    |                 |                                                                                                                                                                       |                  | якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ торасеміду показника «Розчинність»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ торасеміду показника «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 235.  | ТОРСИД®                  | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці    | АТ "Фармак"        | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у методиці випробування для АФІ торасеміду за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); додатково критерії прийнятності приведені у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ торасеміду показника «Розчинність»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення зі специфікації АФІ торасеміду показника «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/9173/01/02                    |
| 236.  | ТРИ-АЛІТЕР®              | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методику випробування АФІ Індапамід приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Indapamide» за показниками: - внесення показника «Домішка С» не більше 600 ppm (методика визначення показника); - «Важкі метали» (вилучення показника); зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED»; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | За рецептом    | UA/17632/01/01                   |
| 237.  | ТРИ-АЛІТЕР®              | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методику випробування АФІ Індапамід приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Indapamide» за показниками: - внесення показника «Домішка С» не більше 600 ppm (методика визначення показника); - «Важкі метали»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | За рецептом    | UA/17632/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                    |                 | контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу))                                                                                          |                  | (вилучення показника); зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED»; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 238.  | ТРИ-АЛІТЕР®              | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методику випробування АФІ Індапамід приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Indapamide» за показниками: - внесення показника «Домішка С» не більше 600 ppm (методика визначення показника); - «Важкі метали» (вилучення показника); зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED»; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | За рецептом    | UA/17632/01/03                   |
| 239.  | ТРИ-АЛІТЕР®              | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва); (виробнича дільниця (всі стадії                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - специфікацію та методику випробування АФІ Індапамід приведено у відповідність до вимог монографії ЕР «Indapamide» за показниками: - внесення показника «Домішка С» не більше 600 ppm (методика визначення показника); - «Важкі метали» (вилучення показника); зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові показники», у зв'язку з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    | UA/17632/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                         |                 | виробничого процесу))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED»; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 240.  | ТРИУМЕК™                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | BiiB Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британія | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія<br><br>Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія<br><br>Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща | Велика Британія/ Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового розміру серії на альтернативній дільниці GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ (затверджено: 24 місяців; запропоновано: 36 місяців). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки; 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 додаткової дільниці GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща на якій здійснюється вторинне пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща на якій здійснюється первинне пакування; 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 | за рецептом    | UA/14812/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                        |                                   |                 |                                                                                                                                                               |                               | стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща, який здійснює виробництво нерозфасованої продукції; 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 додаткового виробника GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща, який відповідає за випуск серії включаючи контроль якості; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ (затверджено: 73 кг, 390 кг; запропоновано: 73 кг, 390 кг, 524 кг) |                |                                  |
| 241.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ             | Франція<br>Фармасьютічі<br>Індустрія Фармако<br>Біолоджіка С.р.л.,<br>Італія;<br>ТОВ "МАРІФАРМ",<br>Словенія;<br>Евертоджен Лайф<br>Саєнсиз Лімітед,<br>Індія | Італія/<br>Словенія/<br>Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/12572/01/01                   |
| 242.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ             | Франція<br>Фармасьютічі<br>Індустрія Фармако<br>Біолоджіка С.р.л.,<br>Італія;<br>ТОВ "МАРІФАРМ",<br>Словенія;<br>Евертоджен Лайф<br>Саєнсиз Лімітед,<br>Індія | Італія/<br>Словенія/<br>Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за<br>рецептом | UA/12572/01/02                   |
| 243.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5                               | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ             | ТОВ "МАРІФАРМ",<br>Словенія;<br>Евертоджен Лайф                                                                                                               | Словенія/<br>Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за<br>рецептом | UA/12572/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів в картонній коробці                                                                                                            |                                     |                 | Саєнсиз Лімітед, Індія                                                                                                                                                         |                           | 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 - Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія для готового лікарського засобу. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (видалення виробничої дільниці).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 244.  | УРСОНОСТ                 | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці                                                   | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)   | ОАЕ             | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія                                                                                                               | Словенія/ 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 виробничої дільниці - Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія для готового лікарського засобу. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (видалення виробничої дільниці).<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/12572/01/02                   |
| 245.  | УРСОХОЛ®                 | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці                     | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                            | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення фірми-виробника діючої речовини Урсодеоксихолієвої кислоти Biocon Limited, India; запропоновано: (ICE S.p.A., Italy)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/9018/01/01                    |
| 246.  | ФАБРАЗИМ®                | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В.                  | Нідерланди      | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск | Ірландія/ Велика Британія | 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 фармаконаглядом заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/10306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                                                                                                   |                         |                 | серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)                                                                                                                                                                                                                                   |                     | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                             |                |                                  |
| 247.  | <b>ФАРМАСЕПТ ІК</b>                 | розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем                                                                  | Фармасайнс Інк.         | Канада          | Фармасайнс Інк.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Канада              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    | UA/4457/01/01                    |
| 248.  | <b>ФЕРИНЖЕКТ®</b>                   | розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія       | БІПСО ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження          | за рецептом    | UA/13356/01/01                   |
| 249.  | <b>ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b> | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у                                   | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ          | Німеччина       | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль                                                                                                                                                                                                                                                              | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-117-Rev 02 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/3591/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці                                                |                                          |                 | серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій) |                  | затвердженого виробника Erregierre S.p.A; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення методу випробування для АФІ Амброксолу гідрохлориду за показником «Ідентифікація» NIR spectrophotometry (як альтернативного поряд із методом EP) для виробника АФІ Erregierre S.p.A; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, як наслідок зміни в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area India-584 170 Raichur, Karnataka |                |                                  |
| 250.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластикою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих CBC № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/14390/01/01                   |
| 251.  | ФЛЮР-Е-ДЕЙ               | таблетки жувальні по 2,21 мг, по 120 таблеток у флаконах         | Фармасайнс Інк.                          | Канада          | Фармасайнс Інк.                                                                                                                                                    | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/5057/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |                 |                                   |                  | Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 252.  | <b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b> | суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва - реєстрація використання вихідної речовини L-лізин моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto, як альтернативи зареєстрованому L-лізин дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур | за рецептом    | UA/16497/01/02                   |
| 253.  | <b>ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>  | суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва - реєстрація використання вихідної речовини L-лізин моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto, як альтернативи зареєстрованому L-лізин дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур | за рецептом    | UA/16497/01/01                   |
| 254.  | <b>ХЕСУП</b>                                             | супозиторії ректальні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ПЕКАНА                          | Німеччин        | ПЕКАНА                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без            | UA/15360/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | СПАГ. ПЕКА               | № 10 (5x2) у стрипах                                 | НАТУРХАЙЛ<br>ЬМІТЕЛЬ<br>ГмбХ | а               | НАТУРХАЙЛМІТЕ<br>ЛЬ ГмбХ |                  | - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду<br>- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ:<br>Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецепта        |                                  |
| 255.  | ХОНДРА-СИЛА®             | мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу<br>- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зЗміни І типу<br>- 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 і адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для АФІ від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-209-Rev 03 для АФІ Хондроїтину натрію сульфат від вже затвердженого виробника BIOBERICA, S.A.U., Spain, як наслідок зміна написання адреси виробника (затверджено: Ctra. Nacional II, Km 680.6, 08389 Palafolls, Barcelona запропоновано: с. Antic Cami de Tordera 109-119, 08389 Palafolls, Barcelona, Spain). Виробнича дільниця, схема синтезу та всі виробничі операції залишаються | без<br>рецепта | UA/6033/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник      | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                 |                      |                  | <p>незмінними. - зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником "Важкі метали" (показник вилучено); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації АФІ Хондроїтину натрію сульфат за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*, ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна в розділі Маркування МКЯ ЛЗ</p> <p>Затверджено: Відповідає наданому тексту маркування</p> <p>Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 256.  | ЧЕМПІКС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Р-Фарм Джермані ГмбХ | Німеччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду</p> <p>- зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування " щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/9398/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         | розкладається                                            |                |                            |                 |                             |                               |                           |                                                 |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**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 30 липня 2021 року № 1605**

**ПЕРЕЛІК**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА**  
**ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**  
**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                      | Країна            | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна                       | Підстава                                | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>ГЕФІТІНІБ</b><br><b>ЗЕНТІВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Зентіва, к.с.,               | Чеська Республіка | Лабормед-Фарма С.А., Румунія (випуск серії); Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань (виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (вторинне пакування, тестування, випуск серії)                                                                          | Румунія<br>Тайвань<br>Мальта | засідання<br>НТР № 20 від<br>10.06.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у Аналітичних методиках Методів контролю якості до лікарського засобу, також зазначене виправлення в розділі "Упаковка" не відповідає п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам, внесення додаткового виду пакування не підпадає під визначення технічної помилки |
| 2.    | <b>ІНСУМАН</b><br><b>РАПІД®</b>    | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, №5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); №5 (5x1), №10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: №5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); №5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна           | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом (для ГЛЗ)); Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії (для in bulk)); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне | Німеччина<br>Україна         | засідання<br>НТР № 22 від<br>24.06.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)                                                                                                                                                                                                                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник             | Країна          | Виробник                             | Країна  | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------|---------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                          | коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар®(без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі: по 5 флаконів у картонній коробці, по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці), in bulk: №240 (5x48): (по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці: по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: №200 (5x40); (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120(1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: №360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: №5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці) |                     |                 | пакування, контроль та випуск серії) |         |                                   |                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.    | РАНОСТОП®                | мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ПРАТ "ФІТОФАРМ"     | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                      | Україна | засідання НТР № 22 від 24.06.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві |
| 4.    | ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г або по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ананта Медікеар Лтд | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд.               | Індія   | засідання НТР № 21 від 17.06.2021 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки                                                                                                                                         |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Підстава</i> | <i>Процедура</i>                                                                                                                                              |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                         |                      |                | ЛТД           |                 |               |                 | не відповідає матеріалам наданого досьє та п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) |

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**