



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

31.10.2018

№ 1979

Київ

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 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

## ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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>випуску | Рекламу<br>вання | Номер<br>реєстраційног<br>о посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------|
| 1.       | <b>АБІРАТЕРОНУ<br/>АЦЕТАТ</b>  | кристалічний порошок<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових<br>пакетах для<br>фармацевтичного<br>застосування                   | ТОВ "Юрія-<br>Фарм"          | Україна            | Стерлінг Кемікал<br>Мальта Лтд., Мальта;<br>Стерлінг С.П.А., Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Мальта/<br>Італія                  | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                | Не<br>підлягає   | UA/17012/01/01                          |
| 2.       | <b>АЗЕЛАЙНОВА<br/>КИСЛОТА</b>  | порошок (субстанція) у<br>пакетах подвійних<br>поліетиленових для<br>фармацевтичного<br>застосування                                      | ПАТ<br>"Київмедпр<br>епарат" | Україна            | ТУШЕ ІНДАСТРІЕС<br>ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Індія                              | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -                | Не<br>підлягає   | UA/17000/01/01                          |
| 3.       | <b>АЛЕКЕНЗА®</b>               | капсули тверді по 150<br>мг; по 8 капсул твердих<br>у блістері, по 7<br>блістерів у картонній<br>пачці, по 4 пачки у<br>картонній коробці | Ф.Хоффман<br>н-Ля Рош<br>Лтд | Швейцарія          | випуск серії:<br>Ф. Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд, Швейцарія;<br>зберігання:<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош<br>Лтд, Швейцарія;<br>випробування<br>стабільності, первинне<br>та вторинне пакування:<br>Дельфарм Мілано,<br>С.Р.Л., Італія;<br>випробування<br>контролю якості<br>(мікробіологічна<br>чистота):<br>Лабор Л+С АГ,<br>Німеччина;<br>випробування<br>контролю якості<br>(етилхлорид)):<br>Евонік Текнолоджі енд<br>Інфраструктур ГмбХ,<br>Німеччина; | Швейцарія/<br>Італія/<br>Німеччина | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно<br>до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року № 898,<br>zareєстрований в Міністерстві юстиції<br>України 19 грудня 2016 року за №<br>1649/29779 (у редакції наказу<br>Міністерства охорони здоров'я України<br>від 26 вересня 2016 року № 996),<br>становить: згідно зі строками,<br>зазначеними у періодичності подання<br>регулярних звітів з безпеки. | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/16997/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                                                                                                 |                                                                            |                 | виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ</b> | суспензія оральна по 90 мл або по 180 мл препарату у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                             | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17032/01/01                   |
| 5.    | <b>ДЕПУЛОКСА</b>                 | капсули гастрорезистентні по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці                            | Гетеро Лабз Лімітед                                                        | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                    | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17001/01/02                   |
| 6.    | <b>ДЕПУЛОКСА</b>                 | капсули гастрорезистентні по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці                             | Гетеро Лабз Лімітед                                                        | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                    | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17001/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                      |                       | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 7.    | ЕКЗИСТА                  | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістера в картонній коробці  | ТОВ "Адамед"                   | Польща          | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування:<br>Заклад<br>Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії:<br>Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Польща                | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17002/01/01                   |
| 8.    | ЕКЗИСТА                  | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістера в картонній коробці | ТОВ "Адамед"                   | Польща          | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування:<br>Заклад<br>Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії:<br>Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща | Польща                | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17002/01/02                   |
| 9.    | ЕПКЛЮЗА™                 | талетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг № 28 у флаконі                      | Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд | Велика Британія | випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії:<br>Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль                                                             | Ірландія/ Канада/ США | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17003/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                     |                 | серії:<br>Патеон Інк., Канада;<br>контроль серії:<br>Гілеад Сайенсиз, Інк., США;<br>вторинна упаковка:<br>Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія;<br>контроль серії:<br>ППД Девелопмент, ЛП, США;<br>контроль серії (мікробіологічне тестування):<br>Мікрохем Лабораторіз Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Ірландія |                  | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | ЕСПА-ТИБОЛ               | таблетки по 2,5 мг № 28 (28x1) у блистерах                                                                                                                   | Еспарма ГмбХ                        | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина        | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17004/01/01                   |
| 11.   | ЛІПОІКА                  | концентрат для розчину для інфузій, 300 мг/10 мл, по 10 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17024/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 12.   | ЛІПОІКА                  | концентрат для розчину для інфузій, 600 мг/20 мл, по 20 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17024/01/02                   |
| 13.   | НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ        | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                | Україна          | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17005/01/01                   |
| 14.   | НО-ЛАГ                   | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна         | юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17026/01/01                   |
| 15.   | ОЛЕМБІК- 20              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                                                                                        | Алембик Фармас'ютік                                                        | Індія           | Алембик Фармас'ютікелс Лімітед                                                                                                                                                                                                                     | Індія            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17006/01/01                   |

| № 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 20 мг № 30 (10х3) у блістерах                                       | елс Лімітед                         |                 |                                     |                  | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки                               |                |              |                                  |
| 16.   | ОЛЕМБІК- 40              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах | Алембик Фармас'ютік елс Лімітед     | Індія           | Алембик Фармас'ютікелс Лімітед      | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17006/01/02                   |
| 17.   | ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ        | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | Реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17007/01/01                   |
| 18.   | ПАРАЦЕТАМОЛ ЕКСТРА       | таблетки шипучі по 2 таблетки у стріпі з                               | Товариство з                        | Україна         | Товариство з обмеженою              | Україна          | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає     | UA/17041/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               | матеріалу комбінованого, по 6 стрипів у коробці з картону                                                             | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                    |                 | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                                                                                                                                                                                                      |                         | 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.                              |                |              |                                  |
| 19.   | ПРЕГАБАЛІН-ЗН                 | розчин оральний, 20 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                                                                                                         | Україна                 | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/16783/02/01                   |
| 20.   | РЕПАТА                        | розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповнених шприцах №1, шприцах-ручках № 1 або № 2                | Амджен Європа Б.В.                                                                               | Нідерланди      | маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; випуск серії: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування: Амджен Мануфакчуерінг Лімітед, США | Нідерланди/Ірландія/США | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17010/01/01                   |
| 21.   | РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 | таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг, по 10 таблеток у                                                        | Маклеодс Фармасьютикалс                                                                          | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                          | Індія                   | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17008/01/01                   |

| № п/п      | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|            | <b>МГ/ПІРАЗИНАМІД 150 МГ</b> | стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці; по 100 таблеток у поліетиленовому пакеті та у ламінованому саше, по 1 ламінованому саше у пластиковому контейнері | Лімітед             |                 |                     |                  | оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.                                                          |                |              |                                  |
| <b>22.</b> | <b>ФЛУКАП</b>                | капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону                                                                                   | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17009/01/01                   |
| <b>23.</b> | <b>ФЛУКАП</b>                | капсули по 45 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону                                                                                  | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/17009/01/02                   |
| <b>24.</b> | <b>ФЛУКАП</b>                | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону                                                                                  | Гетеро Лабз Лімітед | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед | Індія            | реєстрація на 5 років<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17009/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                      |                                                                            |                 |                                                                            |                  | наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 25.   | ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я     | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі зі скла, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 або 10 ампул у коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/15252/01/02                   |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                         | Заявник          | Країна<br>заявника | Виробник         | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АТЕНОЛОЛ                    | таблетки по 0,05<br>г, по 10 таблеток<br>у блістері; по 2<br>блістери у пачці з<br>картону | ПАТ<br>"Монфарм" | Україна            | ПАТ<br>"Монфарм" | Україна             | Перереєстрація на необмежений<br>термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у короткій<br>характеристиці лікарського засобу,<br>тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного звіту з<br>безпеки лікарського засобу, або<br>досліджень з безпеки застосування<br>лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, або як<br>результат оцінки звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до плану<br>педіатричних досліджень (PIP) (зміну<br>узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом) - Зміни<br>внесено до інструкції для медичного<br>застосування лікарського засобу до<br>розділів "Протипоказання", "Взаємодія<br>з іншими лікарськими засобами та інші<br>види взаємодій", "Особливості<br>застосування", "Застосування у період<br>вагітності або годування груддю",<br>"Спосіб застосування та дози"<br>(уточнення інформації),<br>"Передозування", "Побічні реакції"<br>відповідно до оновленої інформації з<br>безпеки діючої речовини лікарського<br>засобу.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки<br>відповідно до Порядку здійснення<br>фармаконагляду, затвердженого<br>наказом Міністерства охорони здоров'я<br>України від 27 грудня 2006 року № 898,<br>зареєстрований в Міністерстві юстиції | за<br>рецептом   | Не<br>підлягає   | UA/8377/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                           |                         |                 |                                                                         |                  | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 2.    | <b>БІСАКОДИЛ</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Балканфарма -Дупниця АТ | Болгарія        | Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія;<br>Балканфарма -Разград АТ, Болгарія | Болгарія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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 на центральному рівні: Діюча редакція: Ilse Sjöholm, Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла. 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/9022/01/01                    |

| № 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>(змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Dulcolax 5 mg gastro resistant tabl.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 3.    | ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ          | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | Юніфарм, Інк. | США             | Юніфарм, Інк. | США              | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими</p>                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає     | UA/12959/01/01                   |

| № 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>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 4.    | ДИПРОСПАН®               | суспензія для ін'єкцій, для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія       | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція | Франція/ Бельгія | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/9168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пластиковому контейнері в картонній коробці                           |                             |                 |                             |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 5.    | КАПТОПРИЛ                | таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "Тернофарм"             | Україна         | ТОВ "Тернофарм"             | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (додання застереження з безпеки) згідно з даними щодо 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/8912/01/01                    |
| 6.    | ЛОРАЗИДИМ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з               | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран            | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран             | Перереєстрація на необмежений термін<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8613/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у картонній коробці                           |                             |                 |                             |                  | <p>до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хохлова Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Маріам Хабібі.</p> <p>Контактна особа з фармаконагляду в Україні – Нафієва Сусана Екремівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 7.    | ЛОРАЗИДИМ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран            | Ексір Фармасьютікал Компані | Іран             | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8613/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | порошком у картонній коробці                             |                                         |                 |                                                 |                  | <p>до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хохлова Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Маріам Хабібі.</p> <p>Контактна особа з фармаконагляду в Україні – Нафієва Сусана Екремівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 8.    | МЕЗАТОН                  | краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону та | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0511/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | кришкою-крапельницею у пачці з картону                                                   | "Дослідний завод "ГНЦЛС"                                                   |                 | серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Дослідний завод "ГНЦЛС",<br>Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна |                  | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.    | МЕЛЬДОНІУ ДИГІДРАТ       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Шеньян Грін Фармасьютікал Ко., Лтд.                                                                                                                                                                                           | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | Не підлягає  | UA/13656/01/01                   |
| 10.   | МЕРАТИН КОМБІ            | таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з                     | Мілі Хелскере Лімітед                                                      | Велика Британія | Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед                                                                                                                                                                                           | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8691/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 10 аплікаторами у картонній коробці       |         |                 |          |                  | <p>тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (видалено: "Препарат можна застосовувати у складі комплексної терапії разом з пероральною формою орнідазолу"), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти", (Було: Мератин Комбі не застосовують дітям або до початку статевого життя. Стало: Мератин Комбі не застосовують дітям), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11.   | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk":<br>ЕйСіЕс<br>Добфар Спа,<br>Італія<br>або<br>Сумітомо<br>Дейніппон<br>Фарма Ко.,<br>Лтд., Японія;<br>Виробник,<br>відповідальний за первинну упаковку:<br>Замбон<br>Світцерланд<br>Лтд,<br>Швейцарія;<br>Виробник,<br>відповідальний за вторинну упаковку,<br>випуск серії:<br>АстраЗенека<br>ЮК Лімітед,<br>Велика Британія | Італія/<br>Японія/<br>Швейцарія/<br>Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, що зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/0186/01/01                    |
| 12.   | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk":<br>ЕйСіЕс<br>Добфар Спа,<br>Італія<br>або<br>Сумітомо                                                                                                                                                                                                                                                                        | Італія/<br>Японія/<br>Швейцарія/<br>Велика Британія | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0186/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                              |                                                              |                 | Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія |                  | новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, що зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 13.   | <b>МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах або поліпропіленових контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Макфарлан Сміт Лімітед                                                                                                                                                                                                    | Велика Британія  | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | Не підлягає  | UA/9645/01/01                    |
| 14.   | <b>МУКОЛВАН</b>            | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону;                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний           | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою                                                                                                                                                                     | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0713/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                         | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону                             | завод "ГНЦЛС"              |                 | відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                        | 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 до розділів «Спосіб застосування та дози» та «Несумісність» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лазолван®, Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія.<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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | НОКСАФІЛ®                | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ НС - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія            | Канада/Франція/Бельгія | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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) - Діюча редакція: Уповноважена особа з фармаконагляду - Жанет Хормбрей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9269/01/01                    |

| № 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>Пропонована редакція: Уповноважена особа з фармаконагляду – Доктор Гай Демол.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 16.   | ПЕРТУСИН                 | сироп по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 50 г або по 100 г у флаконах | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | підлягає     | UA/8883/01/01                    |

| № 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>лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовини.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 17.   | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | <p>Перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | підлягає     | UA/4286/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                           |                                                  |                 |                                                  |                  | уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.<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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 18.   | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | Перереєстрація 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/13851/01/01                   |
| 19.   | СУПРІЛЕКС®               | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                           | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                           | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9162/01/01                    |

| № 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>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"( уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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> |                |              |                                  |
| 20.   | ТЕБАїн                   | порошок кристалічний (субстанція) у подвійному поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | Алкалібер, С.А.        | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | Не підлягає  | UA/13641/01/01                   |
| 21.   | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах          | КРКА, д.д., Ново место                                       | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                        |                 |                        |                  | самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою).<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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.   | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/02                    |

| № 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>доза", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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>                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 23.   | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | <p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                              |                        |                 |                        |                  | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 24.   | ТОРЕНДО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | Перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою).<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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5800/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                   |                              |                 |                              |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 25.   | ФУЦИС® ДТ                | таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД       | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД       | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/7617/02/01                    |
| 26.   | ЦИФРАН СТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у                                                                      | Сан Фармасьютік ал Індастріз | Індія           | Сан Фармасьютік ал Індастріз | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6375/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 1<br>блістеру в<br>картонній коробці | Лімітед |                 | Лімітед  |                  | <p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції</p> |                |              |                                  |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська<br/>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>Рекламув<br/>ання</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                     |                                                              |                |                            |                 |                             | України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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 |                           |                          |                                                 |

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

**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                                                                                                                                                                   | Заявник               | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АЗИМЕД®                  | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в паці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного постачальника мірних ложечок ПАТ «Гемопласт». Запропоновано: Sensoplast Packmitteltechnik, Німеччина ПАТ «Гемопласт», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7234/03/01                    |
| 2.    | АЛЕРІК НЕО               | розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці                                                    | Юнілаб, ЛП            | США     | Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:<br>ФАМАР А.В.Е.<br>ЗАВОД АВЛОН<br>49-й км<br>ДЕРЖАВНОЇ<br>ДОРОГИ АФІНІ-<br>ЛАМІЯ, Греція;<br>Мікробіологічний контроль:<br>ФАМАР А.В.Е.<br>ЗАВОД АВЛОН<br>48-й км<br>ДЕРЖАВНОЇ<br>ДОРОГИ АФІНІ-<br>ЛАМІЯ, Греція;<br>Контроль якості, випуск серії:<br>ДЖЕНФАРМ СА.,<br>Греція;<br>Випуск серії:<br>ТОВ ЮС<br>Фармація,<br>Польща | Греція/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення альтернативного виробника, що відповідає за випуск серії ТОВ ЮС Фармація, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | UA/16526/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                   | Заявник                                                                                              | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 3.    | АЛМАГЕЛЬ® А              | суспензія оральна по 170 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | Балканфарма-Троян АТ                                                                                 | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ                                                                                                                                                                                                                                                         | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла | без рецепта    | UA/0879/01/01                    |
| 4.    | АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД   | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону                                                                                    | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна  | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування)     | без рецепта    | UA/1437/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                     | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна |        | та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділянки, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з р. 3.2.Р.7. реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ"; |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску                                                                                                | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                              |                                     |         |                                     |         | 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 розміру серії готового лікарського засобу для додаткового виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна (запропоновано: 1400,000 тис. таблеток або 70 000 тис. упаковок №10х2) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 2000, 000 тис. табл. або 100 000 тис. упаковок №10х2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 5.    | <b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                     | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна | Erperip S.p.A.                      | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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 зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/4101/01/01                    |
| 6.    | <b>АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ</b>      | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу затверджено: МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ Запропоновано: Аміодарон-Дарниця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/6506/01/01                    |
| 7.    | <b>АРИТМІЛ</b>                | таблетки по 200 мг по                                                                                        | ТОВ "ФАРМЕКС                        | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС                        | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/16212/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                 | Заявник            | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | КАРДІО                   | 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                                                                                                                                 | ГРУП"              |         | ГРУП"<br>(виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 | 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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | рецептом       |                                  |
| 8.    | АРМАДІН                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія | Україна/Іспанія | 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 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - внесені до інструкції для медичного застосування | за рецептом    | UA/9896/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                               | Заявник               | Країна          | Виробник                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                             |                       |                 |                                                                                                            |         | лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Фармакотерапевтична група" щодо коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора фарм.груп та кодів АТХ ВООЗ Затверджено: N07X X C01E B Запропоновано: N07X X Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |                |                                  |
| 9.    | АРТЕГРІС®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"    | Україна         | ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/15588/01/01                   |
| 10.   | АРТРОКОЛ                 | гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                 | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД | Велика Британія | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.                                                                                    | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14118/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                            | Країна          | Виробник                                                                                                                                                         | Країна                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                                                                  |                       | текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 11.   | БЕКОТИД™<br>ЕВОХАЛЕР™    | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком<br>Продакшн                                                                                                                                       | Франція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ беклометазону дипропінату                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за<br>рецептом | UA/1204/01/01                    |
| 12.   | БЕПАНТЕН®<br>ПЛЮС        | спрей нашкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Байер Консьюмер<br>Кер АГ          | Швейцарія       | Ліхтенхельдт<br>ГмбХ<br>Фармацойтіше<br>Фабрік                                                                                                                   | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна допустимих меж показника «рН» у процесі виробництва готового лікарського засобу у відповідності зі специфікацією при випуску готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без<br>рецепта | UA/7805/02/01                    |
| 13.   | БІНОКРИТ®                | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл; по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій, в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним | Сандоз ГмбХ                        | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/<br>Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження в виробничий процес додаткових мікроорганізмів до застосовуваного в даний час для отримання інсуліну, необхідного для виробництва діючої речовини Епоетину альфа; зміни I типу - 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) - внесення додаткової інформації стосовно матеріалу поршня | за<br>рецептом | UA/12383/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник     | Країна  | Виробник                                                                                                                                                         | Країна             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці                                                                                                                                                                                                               |             |         |                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 14.   | БІНОКРИТ®                | розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл; по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження в виробничий процес додаткових мікроорганізмів до застосовуваного в даний час для отримання інсуліну, необхідного для виробництва діючої речовини Епоетину альфа; зміни І типу - 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) - внесення додаткової інформації стосовно матеріалу поршня | за рецептом    | UA/12383/01/02                   |
| 15.   | БІНОКРИТ®                | розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл; по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо                                              | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження в виробничий процес додаткових мікроорганізмів до застосовуваного в даний час для отримання інсуліну, необхідного для виробництва діючої речовини Епоетину альфа; зміни І типу - 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) - внесення додаткової інформації стосовно матеріалу поршня | за рецептом    | UA/12383/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник              | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | заповнених шприця у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприця у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці                                                                                                                         |                      |           |                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 16.   | БУДЕНОФАЛЬК              | піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/6964/02/01                    |
| 17.   | БУДЕНОФАЛЬК              | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону                                                                                                                                                     | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина                   | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Andrea De Iacovo / Андреа Де Яково. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/6964/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                            | Заявник                         | Країна          | Виробник                                              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 18.   | <b>БУСТРИКС™<br/>ПОЛІО<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ<br/>КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>(ІНАКТИВОВАНА)<br/>(АДСОРБОВАНА,<br/>ЗІ<br/>ЗМЕНШЕНИМ<br/>ВМІСТОМ<br/>АНТИГЕНІВ)</b> | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                     | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - коректне викладення функцій виробничих сайтів GSK Biologicals Rixensart та GSK Biologicals Wavre у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) як відповідальних за контроль якості субстанції інактивованого вірусу поліомієліту (QC Testing of IPV Bulk)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/15071/01/01                   |
| 19.   | <b>ВАЛАЦИКЛОВІР<br/>У ГІДРОХЛОРИД</b>                                                                                                                                                                                                                          | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                 | ВЕЗ Фармахем Д.О.О.             | Хорватія        | Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд                   | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/8305/01/01                    |
| 20.   | <b>ВАЛАЦИКЛОВІР<br/>У ГІДРОХЛОРИД</b>                                                                                                                                                                                                                          | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                 | Фармахем СА М&М                 | Швейцарія       | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду, без зміни місця виробництва: Затверджено: Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, China Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай. Запропоновано: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, China Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай. | -              | UA/8305/01/01                    |
| 21.   | <b>ВАРФАРИН-ФС</b>                                                                                                                                                                                                                                             | таблетки по 3 мг, по 10                                                                                                                                                                                                  | ТОВ "Фарма                      | Україна         | ТОВ "Фарма                                            | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за             | UA/5747/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник             | Країна   | Виробник                                                                                                                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону                                      | Старт"              |          | Старт"                                                                                                                                                 |                   | 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; пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                        | рецептом       |                                  |
| 22.   | ВЕРМОКС                  | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                      | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/7363/01/01                    |
| 23.   | ВІНОКСИН МВ              | таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"   | Україна  | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/11573/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                          | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                            |           |                                                                                   |                     | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 24.   | ВІНОКСИН МВ              | таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах                         | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | -              | UA/11574/01/01                   |
| 25.   | ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ     | емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва – додавання допоміжної речовини діетиламіну безпосередньо у процес замість приготування розчину даної речовини; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Збільшення потужностей виробництва та введення реактору більшого об'єму на 5000 кг                                                                    | без рецепта    | UA/1811/01/01                    |
| 26.   | ГАБАНТИН 300             | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                  | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/7323/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                       | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                          | Країна                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                     |                       |           |                                                                                                                                                                                                                   |                         | фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 27.   | ГЕКСІЯ                   | песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону                                 | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА" | Україна   | ТОВ "Ф3<br>"БІОФАРМА"                                                                                                                                                                                             | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)- збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:<br>Затверджено: Термін придатності. 2 роки<br>Запропоновано: Термін придатності. 3 роки                                                                                                                                              | без<br>рецепта | UA/15850/01/01                   |
| 28.   | ГІНОФЛОР                 | таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Медінова АГ           | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - виробник Медінова АГ, Швейцарія змінює виробничу дільницю відповідальну за контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без<br>рецепта | UA/1851/01/01                    |
| 29.   | ДЕКАРИС                  | таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                     | ВАТ "Гедеон Ріхтер"   | Угорщина  | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії,                                                                                          | Румунія/<br>Угорщина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без<br>рецепта | UA/6866/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                              | Заявник                             | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                            |                                     |          | оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина                                                                                                                          |                   | суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 30.   | ДЕКАРИС                  | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                           | БАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/6866/01/02                    |
| 31.   | ДЕПАКІН® 400 МГ          | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці № 2) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"        | Україна  | виробник, відповідальний за випуск серій: САНОФІ С.П.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина                    | Італія/ Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна опису методу «Прозорість» для відновленого розчину у методиці випробування готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/10138/01/01                   |
| 32.   | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ       | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні                                                                                                            | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                    | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/4060/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску                                                                                                                                  | Заявник                             | Країна  | Виробник                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           | чарункові упаковки в пачці; по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці                                                                            |                                     |         |                                     |         | затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 33.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/4060/02/01                    |
| 34.   | <b>ДІОКОР 160</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці картону           | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/8318/01/01                    |
| 35.   | <b>ДІОКОР 80</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 4 або 9 блістерів у пачці картону             | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                   | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/8318/01/02                    |
| 36.   | <b>ДІОКОР СОЛО</b>        | таблетки, вкриті                                                                                                                               | ТОВ "Фарма                          | Україна | ТОВ "Фарма                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | UA/11341/01/01                   |

| № п/п      | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                                                    | Країна  | Виробник                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|            | <b>160</b>               | плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці                 | Старт"                                                     |         | Старт"                                                     |         | 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 – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                            | рецептом       |                                  |
| <b>37.</b> | <b>ДІОКОР СОЛО 80</b>    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"                                          | Україна | ТОВ "Фарма Старт"                                          | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/11341/01/02                   |
| <b>38.</b> | <b>ДІСТРЕПТАЗА®</b>      | супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                        | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА | Польща  | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА | 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-                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/5275/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                       | Заявник           | Країна  | Виробник          | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                     |                   |         |                   |         | файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 39.   | ДІФОРС 160               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/12365/01/01                   |
| 40.   | ДІФОРС 80                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону   | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/12365/01/02                   |
| 41.   | ДІФОРС XL                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/12365/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                              | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                            |                                                                            |         |                                                                            |         | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: пропонується редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 42.   | ДОСТИНЕКС                | таблетки по 0,5 мг по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                      | Пфайзер Інк.                                                               | США     | Пфайзер Італія С.р.л.                                                      | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (каберголіну)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/5194/01/01                    |
| 43.   | ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД  | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування                                                                                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"                           | Україна | Жеджіанг Апелоа Кенджу Фармасьютикал КО., ЛТД                              | Китай   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника.<br>Затверджено: АТ "Лекхім – Харків" Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36<br>Запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/12067/01/01                   |
| 44.   | ЕКЗО-ДЕРМ                | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл по 8 мл або 15 мл у флаконі, забезпеченому спреї-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: 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 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | Без рецепта    | UA/13915/01/01                   |
| 45.   | ЕКЗО-ДЕРМ                | спрей на шкірний, розчин, 10 мг/мл in                                                                                                                                      | Товариство з обмеженою                                                     | Україна | Товариство з обмеженою                                                     | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              | UA/15493/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                      | Заявник                                             | Країна          | Виробник                                            | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ                                   | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |                 | відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" |        | найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: 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 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 46.   | ЕКСТЕНЦЕФ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону  | М.Біотек Лтд                                        | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                     | Індія  | 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; 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 АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (зміна в написанні адреси англійською мовою), без зміни місця виробництва | за рецептом    | UA/8998/01/01                    |
| 47.   | ЕКСТЕНЦЕФ                | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд                                        | Велика Британія | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД                     | Індія  | 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці САМРУД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8998/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску                                                                                                                       | Заявник                      | Країна            | Виробник      | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                     |                              |                   |               |                   | ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; 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 АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (змінна в написанні адреси англійською мовою), без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 48.   | <b>ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 100 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва"                | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 2 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за показником "Розчинення" для таблеток, вкритих оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | UA/2771/01/01                    |
| 49.   | <b>ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 100 мг; №50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна           | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/2771/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    | медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування: зазначення заявника на вторинній упаковці лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 50.   | ЕСМЕРОН®                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                         | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина | Нідерланди / Німеччина/ Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ Хамельн Фармасьютикалз ГМбХ, Німеччина що відповідає за виробництво in-bulk, первинне пакування та контроль якості, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                           | За рецептом    | UA/7719/01/01                    |
| 51.   | ЕСЦИТАМ® АСІНО           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт"          | Україна   | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/15764/01/01                   |
| 52.   | ЕСЦИТАМ®                 | таблетки, вкриті                                                                                                     | ТОВ "Фарма                 | Україна   | ТОВ "Фарма                                                                                                                                                                                                                                                             | Україна                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | UA/15764/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                  | Країна                      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>АСІНО</b>             | плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці          | Старт"                          |           | Старт"                                                                                                                                                    |                             | 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: пропонована редакція – Селезньова О.Ю. Зміна контактних даних уповноваженої особи | рецептом       |                                  |
| 53.   | <b>ЕФЛОРАН</b>           | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                      | КРКА, д.д., Ново место          | Словенія  | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                    | Словенія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и), зокрема: вилучення виробника готового лікарського засобу Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-450-Rev 05 для АФІ Метронідазол від вже затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED; вилучення виробника напівпродукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/0928/02/01                    |
| 54.   | <b>ЕФФАХОП 600</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                           | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/14377/01/01                   |
| 55.   | <b>ЗОКОР®</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк      | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення дозування 10 мг ЛЗ та зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Склад" (вилучення сили дії 10 мг), як наслідок, відповідні зміни внесено в розділи "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/0645/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                     | Форма випуску                                                                                                                                                                             | Заявник                            | Країна          | Виробник                         | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 56.   | <b>ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА</b>                                                                           | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом у картонній коробці                                                                                                | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.            | Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Золедронова кислота, без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/14456/01/01                   |
| 57.   | <b>ІНДОВАЗИН-ТЕВА</b>                                                                                        | гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                          | Балканфарма-Троян АТ               | Болгарія        | Балканфарма-Троян АТ             | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого мастер-файла на АФІ Троксерутин від затвердженого виробника (Версія 5/2016-09-30) що обумовлено: - Зміною адреси виробника; - Змінами у процесі виробництва АФІ; - Специфікацію АФІ приведено у відповідність до вимог діючої монографії ЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/0400/01/01                    |
| 58.   | <b>ІНДОВАЗИН-ТЕВА</b>                                                                                        | гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці                                                                                                                                          | Балканфарма-Троян АТ               | Болгарія        | Балканфарма-Троян АТ             | Болгарія | 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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Nedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла | без рецепта    | UA/0400/01/01                    |
| 59.   | <b>ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед    | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А. | Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - коректне викладення функцій виробничих сайтів у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) як відповідальних за контроль якості субстанції інактивованого вірусу поліомієліту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                       | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                         | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна                         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | контейнеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 60.   | <b>ІНФАНРИКС™<br/>ІПВ ХІБ /<br/>INFANRIX™ IPV<br/>НІВ<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ВАКЦИНА ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>ПРАВЦЯ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИ<br/>Й КОМПОНЕНТ),<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>ТА<br/>ЗАХВОРЮВАНЬ,<br/>ЗБУДНИКОМ<br/>ЯКИХ Є<br/>HAEMOPHILUS<br/>INFLUENZAE<br/>ТИПУ В</b> | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.                                                                                                                                                                                                                        | Бельгія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - коректне викладення функцій виробничих сайтів у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) як відповідальних за контроль якості субстанції інактивованого вірусу поліомієліту                                                                                       | за рецептом    | UA/15832/01/01                   |
| 61.   | <b>ІСЕНТРЕСС</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 60 таблеток у флаконі, по 120 флаконів в груповій упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк       | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | -              | UA/14320/01/01                   |
| 62.   | <b>ІСЕНТРЕСС</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк       | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:                                                                                                                                                                                                   | Сінгапур/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/9325/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                    | Заявник                    | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 флакону в картонній коробці                                                                    |                            |           | МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Беллідан), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди |                 | період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 63.   | ІСЕНТРЕСС                | таблетки жувальні по 25 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                          | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9325/02/01                    |
| 64.   | ІСЕНТРЕСС                | таблетки жувальні по 100 мг по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди                          | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції".<br><b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b> | за рецептом    | UA/9325/02/02                    |
| 65.   | КАВІНТОН ФОРТЕ           | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці           | ВАТ "Гедеон Ріхтер"        | Угорщина  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                    | Угорщина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з                     | за рецептом    | UA/4854/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                             | Заявник                     | Країна               | Виробник                                             | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                           |                             |                      |                                                      |        | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду |                |                                  |
| 66.   | КАРВИДЕКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія                | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/8820/01/01                    |
| 67.   | КАРВИДЕКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія                | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8820/01/02                    |
| 68.   | КАРВИДЕКС®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці   | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія                | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/8820/01/03                    |
| 69.   | КВЕТИКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній паці  | ЗАТ «Фармліга»              | Литовська Республіка | Актавіс Лтд.                                         | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіапіну фумарат; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіапіну фумарат                                                                                     | за рецептом    | UA/13882/01/01                   |
| 70.   | КВЕТИКСОЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній паці | ЗАТ «Фармліга»              | Литовська Республіка | Актавіс Лтд.                                         | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіапіну фумарат; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіапіну фумарат                                                                                     | за рецептом    | UA/13882/01/02                   |
| 71.   | КВЕТИКСОЛ                | таблетки, вкриті                                                                                          | ЗАТ «Фармліга»              | Литовська            | Актавіс Лтд.                                         | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за             | UA/13882/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                             | Заявник                                                                    | Країна     | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці                                                                 |                                                                            | Республіка |                                                                                                                                                                                                                  |         | зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-110 Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіаліну фумарат; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-153-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кветіаліну фумарат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | рецептом       |                                  |
| 72.   | КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я       | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна    | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | 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, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості), без зміни місця виробництва. 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/4961/02/01                    |
| 73.   | КЛАЦИД®                  | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним                  | Абботт Лабораторіз ГмбХ                                                    | Німеччина  | Аббві С.р.л.                                                                                                                                                                                                     | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2920/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                | Заявник                      | Країна    | Виробник                 | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | шприцом в картонній коробці                                                                                                                                                                  |                              |           |                          |         | здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 74.   | КЛАЦИД®                  | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці                         | Абботт Лабораторіз ГмбХ      | Німеччина | Аббві С.р.л.             | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD / Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/2920/04/02                    |
| 75.   | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявник (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/11825/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску                                                                                         | Заявник               | Країна  | Виробник              | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   | блістери в картонній коробці                                                                          |                       |         |                       |         | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу (Затверджено: КЛОПІДОГРЕЛЬ - ЗЕНТИВА; CLOPIDOGREL - ZENTIVA; Запропоновано: КЛОПІДОГРЕЛЬ - САНОФІ; CLOPIDOGREL - SANOFI). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування: зазначення заявника на вторинній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) |                |                                  |
| 76.   | КОКАРБОКСИЛА<br>ЗИ<br>ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ<br>"БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ<br>"БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за<br>рецептом | UA/15971/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Форма випуску                                                                                                                             | Заявник                                                 | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна                                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                        |                                                                                                                                           |                                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 | експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 77.   | <b>КОЛДРЕКС®<br/>МАКСГРИП 3І<br/>СМАКОМ<br/>ЛИМОНУ</b> | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці                                                                     | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | СмітКляйн Бічем С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Іспанія                                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 від вже затвердженого виробника АФІ парацетамолу з уточненням адреси виробника. Запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-047-Rev 04, № R1-CEP 1998-047-Rev 05, № R1-CEP 1998-047-Rev 06                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/8393/01/01                    |
| 78.   | <b>КОПАКСОН 40</b>                                     | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                       | Ізраїль         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | UA/6307/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                           | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна                                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                   |         | (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування):<br>Фармахеми Б.В., Нідерланди;<br>Контроль серії (тільки біологічне тестування):<br>АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;<br>Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності):<br>Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 79.   | КОПАКСОН®-ТЕВА           | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль;<br>виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія;<br>контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування):                                      | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК (виробництво за повним циклом), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | За рецептом    | UA/6307/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                         | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                       |                              |         | <p>Фармахеми Б.В.,<br/>Нідерланди;<br/>контроль серії<br/>(тільки біологічне<br/>тестування):<br/>АТ<br/>Фармацевтичний<br/>завод ТЕВА,<br/>Угорщина;<br/>контроль серії<br/>(тільки біологічне<br/>тестування):<br/>АТ<br/>Фармацевтичний<br/>завод ТЕВА,<br/>Угорщина;<br/>контроль серії<br/>(тільки<br/>мікробіологічне<br/>тестування):<br/>Тева<br/>Фармацевтікал<br/>Індастріз Лтд.,<br/>Ізраїль;<br/>контроль серії<br/>(аналітичне<br/>тестування та<br/>вивчення<br/>стабільності):<br/>Плантекс Лтд.,<br/>Ізраїль;<br/>контроль серії<br/>(тільки біологічне<br/>тестування):<br/>Абік Лтд., Ізраїль;<br/>контроль серії<br/>(аналітичне<br/>тестування та<br/>вивчення<br/>стабільності):<br/>Азія Кемікал<br/>Індастріз Лтд.,<br/>Ізраїль</p> |         |                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 80.   | ЛАЗИКС® НЕО              | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулах № 10 | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | С.С. "Зентіва С.А."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних | за рецептом    | UA/13555/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна | Виробник                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|---------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |        |                                 |        | <p>про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду - Violeta Craciun; Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460)</p> <p>Затверджено: С.С. "Зентіва С.А.", Румунія<br/>Запропоновано: ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 81.   | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/8637/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |         |                                                                            |         | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Шукхада Вадкар. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 82.   | ЛЕВОМАК                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці             | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                            | Індія   | Маклеодс Фармасьютикалс 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: Пропонована редакція – Шукхада Вадкар. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/8637/01/01                    |
| 83.   | ЛІНКОМІЦІН-ЗДОРОВ'Я      | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-225-Rev 01 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Lincomycin hydrochloride у відповідність до вимог ЕР, зокрема вилучено показник «Важкі метали»; зміни I типу - 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: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/7975/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 84.   | ЛІПРАЗІД 10              | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - | за рецептом    | UA/6916/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                               | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                             |                                                                                                      |         |                                                                                                                                     |         | <p>додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3-х 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 розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".</p> |                |                                  |
| 85.   | ЛІПРАЗІД 20              | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/6917/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        | Україна;<br>виробництво,<br>пакування, випуск<br>серій:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"АГРОФАРМ",<br>Україна;<br>контроль серій:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальністю<br>"Натур+",<br>Україна |        | 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 змін протягом 3-х місяців після затвердження.<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                   | Заявник           | Країна        | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                 |                   |               |                                                                                                                                                                                                           |                | чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 3-х 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 розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ".<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ". |                |                                  |
| 86.   | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк.      | США           | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії (manual dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії автоматизований (automated dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/2377/01/01                    |
| 87.   | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | Пфайзер Інк., США | США, США, США | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ,                                                                                 |                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії (manual dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/2377/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                      | Заявник                       | Країна   | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                    |                               |          | Німеччина;<br>виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США                                                                                                                        |               | спектрометрії автоматизований (automated dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 88.   | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                        | Пфайзер Інк.                  | США      | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США                      | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії (manual dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії автоматизований (automated dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики | за рецептом    | UA/2377/01/03                    |
| 89.   | ЛІПРИМАР®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці                                                    | Пфайзер Інк.                  | США      | виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії (manual dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т. Розчинення. Метод УФ-спектрометрії автоматизований (automated dissolution method), у зв'язку з удосконаленням методики | за рецептом    | UA/2377/01/04                    |
| 90.   | ЛОПЕРАМІД                | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                                                 | ПАТ "Київмедпрепарат"         | Україна  | ПАТ "Київмедпрепарат"                                                                                                                                                                                     | Україна       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ лопераміду гідрохлориду без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/7581/01/01                    |
| 91.   | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                             | Угорщина      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-083-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з новою назвою; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-083-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника                                                                                                            | за рецептом    | UA/8165/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                     | Заявник                                                                    | Країна   | Виробник                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 92.   | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                              | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                               | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з новою назвою; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/8165/01/02                    |
| 93.   | ЛУЦЕТАМ®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                              | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                               | Угорщина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з новою назвою; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/8165/01/03                    |
| 94.   | ЛЮГС                     | розчин для зовнішнього застосування 1 %, по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 контейнеру або флакону в пачці       | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                           | Україна  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"                                                                            | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури (зазначення терміну введення змін) в наказі МОЗ України № 1664 від 12.09.2018</b> в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 однієї із двох затверджених ділянок виробника ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.).<br>Редакція в наказі: термін введення змін - відсутній. Вірна редакція: <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</b> | без рецепта    | UA/5719/01/01                    |
| 95.   | МАКРОГОЛ 3350            | воскоподібна або парафіноподібна маса (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна  | виробництво, випуск серії: КЛАРИАНТ ПРОДУКТЕ (НІМЕЧЧИНА) ГМБХ, Німеччина; розпилення: ЛІНУС ГМБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/15487/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                   | Заявник        | Країна    | Виробник                                                                                                                                    | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                 |                |           |                                                                                                                                             |           | відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2002-180-Rev 03) від вже затвердженого виробника – CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH діючої речовини Макрогол 3350 (затверджено R1-CEP 2002-180-Rev 02); вилучення розділу важкі метали.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 96.   | МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000       | таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна в складі готового лікарського засобу: оновлення складу у зв'язку зі зміною кількостей порошку з підшлункових залоз (свиней); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в складі готового лікарського засобу: оновлення складу (зміна кількості діапазону лактози моногідрату відповідно до запропонованого діапазону кількісного вмісту порошку з підшлункових залоз свиней). Внесення редакційної правки, що стосується додавання гідроксиду натрію, який, у разі необхідності, використовується для коригування рН, відповідно до затвердженого складу на серію, наведеного в розділі 3.2.Р.3.2. При цьому склад готового лікарського засобу не змінився; 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 функції виробника готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ. Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина відповідального за виробництво "in bulk". Введення змін протягом 6-ти 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 | без рецепта    | UA/6763/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - bulk and tapped volume; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміна заявлена, щоб відобразити відповідність з ЕР і видалити посилання на внутрішній метод випробувань; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна у методах випробування допоміжної речовини (додавання альтернативного методу фармакопеї). Метод, описаний у USP, вважається валідованим; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення вже затвердженого методу контролю "Идентификация порошка из поджелудочных желез" альтернативною процедурою: ідентифікація порошку з підшлункових залоз може бути доведено за допомогою йод крохмальної реакції. Як наслідок ці зміни відображаються у специфікації на випуск серій. Редакційні зміни показника "Мікробіологічна чистота" - приведення у відповідність до матеріалів досьє щодо зазначеного показника при цьому жодних змін в методі та 3.2.P.5.2. не відбулось; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - приведення специфікації у відповідність</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР замість затверджених загальних статей 2.9.5 "Однорідність маси". Як наслідок змінюється й редакція методу контролю; 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) - додавання показника Розчинення у специфікацію на випуск серій (запропоновано: «Не менее 70 % (Q) липолитической активности через 60 мин») та зміна параметра специфікації на термін придатності для показника Розчинення (затверджено: «не менее 10 000 ЕД Ph.Eur липолитической активности на таблетку кишечнорастворимую в течение 60 мин, что соответствует не менее 50 % от заявленной липолитической активности», запропоновано: «Не менее 60 % (Q) липолитической активности через 60 мин») та зазначення показника специфікації «Идентификация титана диоксида (E 171)» з відповідним методом в МКЯ ЛЗ, так як під час перереєстрації Наказ від 12.11.2013, даний показник помилково не був відображений в МКЯ ЛЗ, хоча і був наявний в матеріалах реєстраційного досьє від виробника. Редакційні зміни (вдосконалення перекладу з англійської мови) в специфікації показника «Зовнішній вигляд» (затверджено: «Слегка двояковыпуклые, кишечнорастворимые таблетки от белого до слегка серого цвета з гладкой поверхностью», запропоновано: «Слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки от белого до слегка серого цвета з гладкой поверхностью»); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для параметра Кількісного аналізу у специфікаціях на випуск серій та термін придатності; 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</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника специфікації на термін придатності "Потери при сушці: не более 4 %"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Липолитическая активность»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2001-280-Rev 02) для АФІ Pancreas Powder від уже затвердженого виробника Nordmark Arzneimittel GmbH &amp; Co. KG, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - перенесення опису процесу стандартизації до частини модуля 3.2.P.2.3. (Розробка виробничого процесу); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення документації Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до чинного законодавства. Жодних змін первинної упаковки не відбулося; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                         | Країна | Виробник                                                                                                                           | Країна                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                 |        |                                                                                                                                    |                                            | (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Амилолитическая активность»; 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) - незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Общая протеолитическая активность»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 97.   | МЕЛОКС                   | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці          | Медокемі ЛТД                    | Кіпр   | Медокемі ЛТД (Центральний Завод)                                                                                                   | Кіпр                                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7284/01/02                    |
| 98.   | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США    | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну | Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія | 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 АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, пов'язана з видаленням назви регіону (Чешир) без зміни місця виробництва (Введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна                                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |           | упаковку:<br>Замбон<br>Світцерланд Лтд,<br>Швейцарія;<br>Виробник,<br>відповідальний за<br>вторинну<br>упаковку, випуск<br>серії:<br>АстраЗенека ЮК<br>Лімітед, Велика<br>Британія                                                                                                                                                                     |                                                        | змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 99.   | МЕРОНЕМ                  | порошок для розчину<br>для ін'єкцій по 1000 мг<br>по 10 флаконів з<br>порошком у картонній<br>коробці                                                                                                                                                                                                                                      | Пфайзер Ейч. Сі.<br>Пі. Корпорейшн                              | США       | Виробник "in<br>bulk":<br>ЕйСіЕс Добфар<br>Спа, Італія<br>або<br>Сумітомо<br>Дейніппон Фарма<br>Ко., Лтд., Японія;<br>Виробник,<br>відповідальний за<br>первинну<br>упаковку:<br>Замбон<br>Світцерланд Лтд,<br>Швейцарія;<br>Виробник,<br>відповідальний за<br>вторинну<br>упаковку, випуск<br>серії:<br>АстраЗенека ЮК<br>Лімітед, Велика<br>Британія | Італія/<br>Японія/<br>Швейцарія/<br>Велика<br>Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна<br>найменування та/або адреси місця провадження<br>діяльності виробника/імпортера готового<br>лікарського засобу, включаючи дільниці випуску<br>серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,<br>включаючи випуск серій) - зміна адреси<br>виробника ГЛЗ АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика<br>Британія, пов'язана з видаленням назви регіону<br>(Чешир) без зміни місця виробництва (Введення<br>змін протягом 6-ти місяців після затвердження)              | за<br>рецептом | UA/0186/01/02                    |
| 100.  | МЕТОДЖЕКТ®               | розчин для ін'єкцій, 50<br>мг/мл по 0,15 мл (7,5<br>мг), або по 0,20 мл (10<br>мг), або по 0,25 мл<br>(12,5 мг), або по 0,30<br>мл (15 мг), або по 0,35<br>мл (17,5 мг), або по<br>0,40 мл (20 мг), або по<br>0,45 мл (22,5 мг), або<br>по 0,50 мл (25 мг), або<br>по 0,55 мл (27,5 мг),<br>або по 0,60 мл (30 мг)<br>розчину у попередньо | Медак<br>Гезельшафт фюр<br>клініше<br>Шпеціальпрепара<br>те мбХ | Німеччина | виробник, що<br>відповідає за<br>вторинне<br>пакування,<br>маркування,<br>контроль/випробу<br>вання серії та за<br>випуск серії:<br>Медак<br>Гезельшафт фюр<br>клініше<br>Шпеціальпрепара<br>те мбХ,                                                                                                                                                   | Німеччина                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності<br>та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до<br>зобов'язань та умов видачі реєстраційного<br>посвідчення, включаючи План управління<br>ризиками (застосування змін(и), які(а)<br>вимагають(є) подальшого обґрунтування новими<br>додатковим даними, що мають надаватися<br>компетентним органом, оскільки вимагається<br>суттєва оцінка компетентним органом)<br>Виконання зобов'язань відповідно до підпункту<br>1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15<br>до Порядку проведення експертизи | за<br>рецептом | UA/5873/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                                      |                 |           | Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина |                 | реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).                                                                                             |                |                                  |
| 101.  | МОВЕСПАЗМ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері або у блістері з ПВХ/ПВДХ плівки та алюмінієвої фольги; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток в алюмінієвому блістері або у блістері з ПВХ/ПВДХ плівки та алюмінієвої фольги; по 1 блістеру в картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового виду пакування: блістеру з ПВХ/ПВДХ плівки та алюмінієвої фольги з відповідними змінами до р. «Упаковка». <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта    | UA/10010/01/01                   |
| 102.  | НАТУБІОТИН               | таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                                                                                                                          | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/15961/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                         |                                 |           |                                                                                                                                                                                          |                                      | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду/Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 103.  | НАТУБІОТИН               | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці                                                                                                  | Альпен Фарма АГ                 | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ                                                                                                                                                           | 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) - Пропонована редакція - Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду/ Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Войтенко Антон Георгійович | без рецепта    | UA/15961/01/01                   |
| 104.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 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: | Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до розділу 3.2.Р.8. Стабільність, зокрема: збільшення максимального терміну зберігання готового лікарського засобу без холодильника з 7 до 15 днів згідно даних реального часу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                         |                                 |        | ХОСПІРА<br>ЗАГРЕБ Д.О.О.,<br>Хорватія;<br>контроль якості,<br>тестування<br>випущеної серії,<br>тестування<br>стабільності: SGS<br>Лаб Саймон СА,<br>Бельгія;<br>альтернативний<br>виробник<br>вторинного<br>пакування: СВУС<br>ФАРМА А.С.,<br>Чеська<br>Республіка                                                                                                                                          |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 105.  | 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, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 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; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | Хорватія/<br>Бельгія/<br>Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до розділу 3.2.Р.8. Стабільність, зокрема: збільшення максимального терміну зберігання готового лікарського засобу без холодильника з 7 до 15 днів згідно даних реального часу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | за<br>рецептом | UA/15455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                           | Заявник                         | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 106.  | 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, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 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; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до розділу 3.2.Р.8. Стабільність, зокрема: збільшення максимального терміну зберігання готового лікарського засобу без холодильника з 7 до 15 днів згідно даних реального часу. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/15455/01/03                   |
| 107.  | НІПРО-МІК®               | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза по 15 мл (300 доз) у флаконі ; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону                                          | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»              | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими | За рецептом    | UA/2622/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                | Заявник                                     | Країна          | Виробник                                    | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                              |                                             |                 |                                             |                 | механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НІПРОМІНТ®, спрей сублінгвальний, 0,4 мг/доза) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактних даних для повідомлень про небажані явища при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) |                |                                  |
| 108.  | НУРОФЕН®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | UA/6313/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                  | Заявник                                                 | Країна          | Виробник                          | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                          |                                                         |                 |                                   |          | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна у тексті маркування упаковки ЛЗ у р. 17. Інше (вилучення речення "Полегшує біль та знижує температуру") Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 109.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                      | Джил Хелскеа АС                                         | Норвегія        | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед     | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника Джил Хелскеа АС, Норвегія АФІ Йодиксанол без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2688/01/03                    |
| 110.  | ОМНІПАК                  | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС                                         | Норвегія        | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед     | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника Джил Хелскеа АС, Норвегія АФІ Йодиксанол без зміни місця виробництва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2688/01/04                    |
| 111.  | ОРАСЕПТ®                 | спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах                                                                   | ТОВ "Байєр"                                             | Україна         | Фамар А.В.Е. Авлон Планта         | Греція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікації на АФІ Фенол приведення у відповідність до монографії «PHENOL» EP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | UA/7397/01/01                    |
| 112.  | ПАНАДОЛ® ЕКСТРА          | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                       | ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового альтернативного пакування; внесення змін до специфікації фольги; внесення змін до опису, специфікації та методики контролю якості плівки ПВХ та редакційні правки відповідних розділів дос'є.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b> | без рецепта    | UA/2691/01/01                    |
| 113.  | ПАРАЦЕТАМОЛ              | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах                                                                                  | ПАТ "Лубнифарм"                                         | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                   | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    | UA/5877/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                        | Заявник                                        | Країна  | Виробник                                       | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                                                |         |                                                |         | 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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 114.  | ПЕРТУСИН                 | сироп по 100 мл у флаконах або банках; по 100 мл у флаконі або банці, по 1 флакону або банці у пачці | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - для запобігання отримання некоректних результатів аналізу за показником «Кількісне визначення. Калію бромід.» запропоновано змінити метод зворотного (ручного) титрування на пряме титрування (автоматичне), що дає змогу зменшити тривалість аналізу та підвищити його точність. Специфікація не змінилася                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/0749/01/01                    |
| 115.  | ПЕРТУСИН                 | сироп in bulk: по 100 мл у флаконі або банці, по 48 флаконів або банок у коробі картонному           | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна | ПАТ "Галичфарм"                                | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - для запобігання отримання некоректних результатів аналізу за показником «Кількісне визначення. Калію бромід.» запропоновано змінити метод зворотного (ручного) титрування на пряме титрування (автоматичне), що дає змогу зменшити тривалість аналізу та підвищити його точність. Специфікація не змінилася                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/9554/01/01                    |
| 116.  | ПОВИДИН                  | супозиторії вагінальні по 0,3 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника № R1-CEP 2008-179-Rev 00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | UA/3798/01/01                    |
| 117.  | ПОВИДИН                  | супозиторії вагінальні по 0,3 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику      | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника № R1-CEP 2008-179-Rev 00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -              | UA/13852/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                         | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                          | Країна          | Виробник                                         | Країна                          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 118.  | ПОЛИНУ<br>ПІРКОГО ТРАВА                                                                                                                                          | трава (субстанція) у мішках або тюках для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                                                                             | ПрАТ "Ліктрави"                                  | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                  | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 II типу - доповнення специфікації/методів контролю якості фракцією подрібненої сировини «Подрібнена сировина фракція 2», уточнення назви затвердженої фракції подрібненої сировини. Як наслідок, внесення змін та доповнень у специфікацію та відповідні методики випробування (п. «Ідентифікація А»; п. «Випробування: Сторонні домішки, Подрібненість»), доповнення розділу «Склад лікарського засобу» та «Упаковка»; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) | -              | UA/5600/01/01                    |
| 119.  | ПРІОРИКС-<br>ТЕТРА™<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>КОРУ,<br>ЕПІДЕМІЧНОГО<br>ПАРОТИТУ,<br>КРАСНУХИ ТА<br>ВІТРИНОЇ<br>ВІСПИ, ЖИВА<br>АТЕНУЙОВАНА | ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповнених шприцах у комплекті з двома голками № 1, № 10, у попередньо наповнених шприцах № 1, № 10, № 20, № 50 або ампулах № 1, № 10, № 100 | ГлаксоСмітКляйн<br>Експорт Лімітед               | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн<br>Біолоджікалз С.А.             | Бельгія                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку на R1-CEP 2000-155-Rew 02; зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку на R1-CEP 2000-155-Rew 03; зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку на R1-CEP 2000-387-Rew 01; зміни I типу - оновлення Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку на R1-CEP 2000-155-Rew 04. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2                                                   | за<br>рецептом | UA/16549/01/01                   |
| 120.  | ПРОКТОЗОЛ                                                                                                                                                        | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Фармакотерапевтична група" щодо коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора фарм.груп та кодів АТХ ВООЗ Затверджено: C05A D51 Запропоновано: C05A D.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без<br>рецепта | UA/4286/01/01                    |
| 121.  | ПУЛЬМОЗИМ®                                                                                                                                                       | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у                                                                                                                                                                          | Ф.Хоффманн-Ля<br>Рош Лтд                         | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції:            | США/<br>Швейцарія/<br>Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за<br>рецептом | UA/12438/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                             | Заявник                           | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                          | Країна    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці                                                                                                                                          |                                   |           | Дженентек Інк., США; первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз, США; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |           | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 в Україні уповноваженої особи заявника за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 122.  | ПУЛЬЦЕТ®                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                                                                                                 | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/4997/01/01                    |
| 123.  | ПУСТИРНИКА ТРАВА         | трава (субстанція) в мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм                                                                                                    | ПрАТ "Ліктрави"                   | Україна   | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                   | Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації/методів контролю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/6245/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                               | Заявник            | Країна    | Виробник                                                                       | Країна           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                             |                    |           |                                                                                |                  | якості фракцією подрібненої сировини «Подрібнена сировина фракція 2», уточнення назви затвердженої фракції подрібненої сировини (Подрібнена сировина фракція 1) зі змінами та доповненнями у відповідних методиках випробування (п. «Ідентифікація А»; п. «Випробування: Сторонні домішки, Подрібненість»), доповнення розділу «Упаковка»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 124.  | РЕБІФ®                   | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/16340/01/02                   |
| 125.  | РЕБІФ®                   | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці  | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    | UA/16340/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник               | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 126.  | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/5146/01/02                    |
| 127.  | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці  | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                       | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/5146/01/04                    |
| 128.  | РЕТРОВІР™                | розчин оральний, 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ВііВ Хелскер ЮК       | Велика    | ГлаксоСмітКляйн                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Канада               | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за             | UA/0232/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                      | Країна          | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна                                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці                                                                                                                       | Лімітед                      | Британія        | Інк.                                                                                                                                                                               |                                         | 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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                       | рецептом       |                                  |
| 129.  | РЕТРОВІР™                | розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці                                                                                                   | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед      | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.                                                                                                                                                               | Канада                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/0232/03/01                    |
| 130.  | РИЗЕНДРОС® 35            | таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг; № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Затверджено: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Запропоновано: ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. | за рецептом    | UA/7150/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску                                                                            | Заявник                                                 | Країна          | Виробник                          | Країна   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                          |                                                         |                 |                                   |          | <p>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); зміни у тексті маркування.</p> <p>Введення нових упаковок із розділенням маркування окремо для кожного із виробників: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка, та АТ Санека Фармасьютікалз". Зміни до інструкції для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на вторинній упаковці лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>                                                                                                                                               |                |                                  |
| 131.  | <b>СЕРТАКОНАЗОЛ -ФАРМЕКС</b> | песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці            | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                      | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                | Україна  | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | за рецептом    | UA/13845/01/01                   |
| 132.  | <b>СОЛПАДЕІН® АКТИВ</b>      | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед | Ірландія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    | UA/12239/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                            | Форма випуску                                                             | Заявник                                    | Країна          | Виробник                                   | Країна          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                     |                                                                           |                                            |                 |                                            |                 | допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового альтернативного пакування; внесення змін до специфікації фольги; внесення змін до опису, специфікації та методики контролю якості плівки ПВХ; редакційні правки відповідних розділів досьє. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 133.  | <b>СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/7436/01/01                    |
| 134.  | <b>СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b>                | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/6400/01/01                    |
| 135.  | <b>СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b>       | льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | 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) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/7696/01/01                    |
| 136.  | <b>ТАРИГАН</b>                                      | гранули для орального розчину, по 3 г, у саше № 1, № 2                    | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"               | Україна         | Лабіана Фармасьютікалз, С.Л.У.             | Іспанія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) (Термін введення змін - протягом 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/16057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                  | Заявник            | Країна  | Виробник           | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|--------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                |                    |         |                    |         | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Amel Benkritly; контактна особа уповноваженої особи заявника в Україні: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу: доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією стосовно заявника ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                |                                  |
| 137.  | 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: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/13765/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |           |                                                                                                                                                                                                                            |                     | змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- вилучення упаковки №15. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 138.  | ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС      | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 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; 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 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"           | Україна   | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                                         | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13765/01/02                   |
| 139.  | ТЕЦЕНТРИК®               | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд        | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом    | UA/15872/01/01                   |
| 140.  | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | всі етапи виробництва,                                                                                                                                                                                                     | Чеська Республіка   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15927/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 10 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці                                       |                              |         | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка                        |                   | посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) |                |                                  |
| 141.  | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15927/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                            | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                          |                              |         |                                                                                                                                                                                                    |                   | фармаконагляду) Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео.<br>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Егіс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 142.  | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Егіс Тео/Ерік Тео.<br>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Егіс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування (Термін введення | за рецептом    | UA/15927/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                  | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                     |         | змін - протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 143.  | ТРИДЕРМ®                 | крем, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                     | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ   | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.                                                                                                                                                                                                                               | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". <b>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/2022/01/01                    |
| 144.  | ТРИТАЦЕ®                 | таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                     | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | САНОФІ С.П.А                                                                                                                                                                                                                                        | Італія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметру специфікації «Опис» з метою запобігання підробок готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/9141/01/02                    |
| 145.  | ТРИТАЦЕ®-А               | капсули тверді по 5 мг/5 мг №28 (7x4) або №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща | Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Еріс Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Еріс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: | за рецептом    | UA/15898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                      | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                         |        | зазначення заявника на вторинній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 146.  | ТРИТАЦЕ®-А               | капсули тверді, 10 мг/5 мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:<br>Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща;<br>Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу:<br>Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Еріс Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Еріс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/15896/01/01                   |
| 147.  | ТРИТАЦЕ®-А               | капсули тверді, 10 мг/10 мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Контроль та випуск серій готового лікарського засобу:<br>Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща;<br>Виробництво,                                                                                                                          | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15897/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                      | Країна  | Виробник                                                                                                                | Країна            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |         | первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу:<br>Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща |                   | лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Еріс Тео/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Еріс Тео/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович |                |                                  |
| 148.  | УКРЛІВ®                  | таблетки 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                                                                           | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"             | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                                                                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробувань за т. Супровідні домішки, у зв'язку з приведенням до монографії BP (Ursodeoxycholic acid, Tablets) (заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації за т. Супровідні домішки, у зв'язку з приведенням до монографії BP (Ursodeoxycholic acid, Tablets)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/11750/01/02                   |
| 149.  | УЛЬТРАКАІН® Д-С          | розчин для ін'єкцій, ампули: №100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифреновою; картриджі: № 100 (10x10): по 1,7 мл у | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція                                                        | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3406/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                        | Заявник                                          | Країна  | Виробник                                         | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці |                                                  |         |                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 150.  | УРОСЕПТ                  | супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в паці                                              | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", а саме додавання нового показання "неспецифічний кольпіт". Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | UA/3854/01/01                    |
| 151.  | ФАРМАЦИТРОН              | порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк.                                  | Канада  | Фармасайнс Інк.                                  | Канада  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки (пакет), без зміни внутрішнього шару пакету, який безпосередньо контактує з порошком PE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6249/01/02                    |
| 152.  | ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ        | порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк.                                  | Канада  | Фармасайнс Інк.                                  | Канада  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки (пакет), без зміни внутрішнього шару пакету, який безпосередньо контактує з порошком PE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    | UA/6249/01/01                    |
| 153.  | ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 2 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: - СЕР № R01-СЕР 2005-257-Rev02 для АФІ (флударабіну фосфату) від затвердженого виробника зі зміною назви власника СЕР                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9416/01/01                    |
| 154.  | ФЛУКОНАЗ                 | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці                    | СКАН БІОТЕК ЛТД                                  | Індія   | АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД                    | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 200мг/100мл)                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/8017/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                          | Заявник                      | Країна    | Виробник                                                                                                                                                                                                                       | Країна               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 155.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                               | ВЕЗ Фармахем д.о.о.          | Хорватія  | Гранулез Індія Лімітед                                                                                                                                                                                                         | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності СЕР № R1-СЕР 2009-075-Rev 01 (попередня версія R1-СЕР 2009-075-Rev 00 ) для активної речовини флуконазол від вже затвердженого виробника Гранулез Індія Лімітед, що зумовлює оновлення упаковки, специфікації та методів контролю якості до матеріалів оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї. | -              | UA/15037/01/01                   |
| 156.  | ФЛУОМІЗИН                | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Медінова АГ                  | Швейцарія | Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробника Медінова АГ, Швейцарія (відповідальний за контроль якості та випуск серії) внаслідок перенесення дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/1852/01/01                    |
| 157.  | ФОКУСИН®                 | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці        | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна   | АТ "Санека Фармасьютікалз"                                                                                                                                                                                                     | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3876/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |         |                                                                                                      |         | <p>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео</p> <p>Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p> |                |                                  |
| 158.  | ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 без зміни первинного матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/4174/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                                                                                              | Країна  | Виробник                                                                                             | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 159.  | ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 без зміни первинного матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                          | за рецептом    | UA/4174/01/02                    |
| 160.  | ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою                            | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) | за рецептом    | UA/4174/01/01                    |
| 161.  | ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі; 1                                                                                                                                                                                                                                                               | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський                              | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський                              | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна у                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/4174/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                                 | Країна  | Виробник                        | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|---------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в касеті; по 1 касеті в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | хіміко-фармацевтичний завод"            |         | хіміко-фармацевтичний завод"    |        | методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                                  |
| 162.  | ЦИНКТЕРАЛ                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці                                                                                                                                                     | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева<br>Оперейшнз<br>Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Введення терміну придатності нерозфасованого продукту перед стадією первинного пакування. (запропоновано: bulk product - holding time 12 months). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) узгодження опису готового лікарського засобу у розділах модуля 3 (3.2.P.5.1. та 3.2.P.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника "Распадаемость в воде" із специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, | За<br>рецептом | UA/8359/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                            | Заявник                                                                    | Країна  | Виробник                                                                   | Країна  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                          |                                                                            |         |                                                                            |         | такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника "Идентификация лака азорубина" та "Идентификация титана диоксида" із специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 163.  | ЦИТРАМОН - ЗДОРОВ'Я      | таблетки in bulk: № 6000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому             | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки та реєстраційної процедури <b>(було пропущено пакування в формі in bulk) в наказі МОЗ України № 1664 від 12.09.2018</b> в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки (фольга алюмінієва, плівка полівінілхлоридна та пакети з плівки полімерної/ поліетиленової) за показником «Мікробіологічна чистота» (методику приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницю виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). Редакція в наказі: було пропущено упаковку в формі in bulk. Вірна редакція: таблетки in bulk: № 6000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому. | -              | UA/15718/01/01                   |
| 164.  | ЦИФРАН СТ                | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                        | Індія   | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                        | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна дільниці виробництва, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, а також первинне та вторинне пакування; супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/6375/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | <p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, яка відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміни кількісного складу допоміжних речовин; 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) - зміни критеріїв прийнятності за показниками «Втрата маси при висушуванні» та «Розчинення» специфікації ГЛЗ; 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)) – вилучено показники «Однорідність маси», «Середня маса» та «Розпадання» з специфікації 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) – зміни критеріїв прийнятності за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (внесено посилення на ВР) та «Супутні домішки» специфікації ГЛЗ; зміни I</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |               |         |        |          |        | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в аналітичних методиках за показниками «Розчинення» (пробопідготовка, формули розрахунку, додано умови придатності хроматографічної системи), «Кількісне визначення» (формули розрахунку, умови придатності хроматографічної системи), «Супутні домішки» (формули розрахунку, пробопідготовка, відносний час утримання домішок) та «Мікробіологічна чистота» (змін посилян з USP на BP); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва (затверджено: метод вологої грануляції; запропоновано: метод прямого пресування) |                |                                  |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський