



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

22 жовтня 2026 року

№ 1624

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 16 жовтня 2026 року № 4441/22.2-26,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни   | Код<br>АТХ  | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                               | Заявник         | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник                                                                                                                                                                                                  | Країна<br>виробни<br>ка | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | БРОТМІН                        | metformin                                     | метфор<br>міну<br>гідрохло<br>рид | A10B<br>A02 | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по<br>1000 мг, по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 3, 6<br>або 12<br>блістерів в<br>картонній<br>коробці | Медокемі<br>ЛТД | Кіпр                   | виробництво<br>готового<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Медокемі (Фа<br>Іст) Лтд.,<br>В'єтнам;<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Медокемі<br>Лімітед, Кіпр | В'єтнам/<br>Кіпр        | Реєстрація на 5<br>років<br><br>Резюме ПУР<br>версія 0.1<br>додається.<br>Періодичність<br>подання<br>регулярно<br>оновлюваного<br>звіту з безпеки,<br>відповідно до<br>Порядку<br>здійснення<br>фармаконагляду,<br>затвердженого<br>наказом<br>Міністерства<br>охорони здоров'я<br>України від 27<br>грудня 2006 року<br>№ 898,<br>zareєстрованого<br>в Міністерстві<br>юстиції України<br>29 січня 2007<br>року за №<br>73/13340 (у<br>редакції наказу<br>Міністерства<br>охорони здоров'я | за рецептом       | Не<br>підлягає   | UA/21483/01/01                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник  | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                      |          |                                                                                                               |          |                 |                              |                  | Україні від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |              |                                  |
| 2.    | ДІОКОР КОР               | valsartan and sacubitril         | сакубітрил (у вигляді сакубітрилу натрію) та валсартан (у вигляді валсартану натрію) | C09D X04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Асіно АГ | Німеччина       | Елпен Фармасьютикал Ко. Інк. | Греція           | Реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017).<br>Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017).<br>Текст маркування упаковки лікарського засобу: для дозування 24 мг/26 мг (eCTD версія 0012). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014).<br>План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник  | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                      |          |                                                                                                              |          |                 |                              |                  | звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 3.    | ДІОКОР КОР               | valsartan and sacubitril        | сакубітрил (у вигляді сакубітрилу натрію) та валсартан (у вигляді валсартану натрію) | C09D X04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 49 мг/51 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | Асіно АГ | Німеччина       | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | Реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017).<br>Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017).<br>Текст маркування упаковки                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21484/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу: для дозування 49 мг/51 мг (eCTD версія 0012). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014). План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник  | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | ДІОКОР КОР               | valsartan and sacubitril        | сакубітрил (у вигляді сакубітрилу натрію) та валсартан (у вигляді валсартану натрію) | C09D X04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 97 мг/103 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів в картонній пачці | Асіно АГ | Німеччина       | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | періодичності подання регулярних звітів з безпеки.<br><br>Реєстрація на 5 років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки (eCTD версія 0017).<br>Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0017).<br>Текст маркування упаковки лікарського засобу: для дозування 97 мг/103 мг (eCTD версія 0018). Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0014). Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0014).<br>План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0013).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21484/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 5.    | ІБРУНАТ 140              | ibrutinib                       | ібрутиніб             | L01E L01 | капсули тверді, по 140 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 капсул твердих у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія           | Натко Фарма Лімітед | Індія            | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0,3 додається<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого                                                              | За рецептом    | Не підлягає  | UA/21489/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                            |          |                                                                                                                                                                            |                      |                 |                                                                                                                |                  | в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 6.    | МЕТАР                    | mometasone, combinations        | мометазону фуорату моногідрат мікронізований та оксиметазоліну гідрохлорид | R01A D59 | спрей назальний, дозований; по 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна         | випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ «Мікрофарм», Україна | Україна          | Реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21485/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |          |                                                                                                                                                 |                 |                 |                 |                  | охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |              |                                  |
| 7.    | <b>СУГАРЕЛЬ ІНТЕРА</b>   | sugamma dex                   | сугамад екс натрію    | V03A B35 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулах скляних, по 5 ампул у чарунковій упаковці, по 1 або 2 чарункових упаковок у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | <p>Реєстрація на 5 років</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21486/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 8.    | ФОСМІВЕН                 | fosfomycin                      | фосфоміцин натрію     | J01XX01 | порошок для розчину для інфузій по 2,0 г у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | Реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21487/01/01                   |
| 9.    | ХОЛАНЕТА® 250            | ursodeoxy                       | урсодез               | A05A    | таблетки, вкриті                                                                                                                                                     | АТ                 | Україна         | АТ "Фармак"           | Україна          | Реєстрація на 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не           | UA/21488/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | cholic acid                     | оксихол ева кислота   | A02;<br>A05B | плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці | "Фармак" |                 |          |                  | років<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0011) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008)<br>Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0009) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0000) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0000)<br>План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0005).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України |                | підлягає     |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                        |                 |                 |                                                                                             |                  | 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 10.   | ЦЕФУРОКСИМ<br>ЮРІЯ-ФАРМ  | cefuroxime                      | цефуроксим            | j01dc02 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг, по 750 мг порошку у флаконі; in bulk: по 207 флаконів у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ацс Добфар С.п.А. | Італія           | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, | -              | Не підлягає  | UA/21490/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                          |                 |                 |                                                                                             |                  | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 11.   | ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ     | cefuroxime                      | цефуроксим            | J01DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 мг, по 1500 мг порошку у флаконі; in bulk: по 119 флаконів у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ацс Добфар С.п.А. | Італія           | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | -              | Не підлягає  | UA/21490/01/02                   |
| 12.   | ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ     | cefuroxime                      | цефуроксим            | J01DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, по 1500 мг порошку у                                                        | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (контроль якості); ТОВ "Юрія-                                               | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21491/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                       |         | флакони, по 10 флаконів у коробці з картону                                                                 |                 |                 | Фарм" (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Ацс Добфар С.п.А., Італія)                                              |                  | ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 13.   | <b>ЦЕФУРОКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ</b> | cefuroxime                      | цефуроксим            | J01DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 750 мг порошку у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" (контроль якості); ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk, фірми-виробника Ацс Добфар С.п.А., Італія) | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21491/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник | Країна<br>виробник<br>а | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|---------|------------------------|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                               |                                 |            |                                                       |         |                        |          |                         | затвердженого<br>наказом<br>Міністерства<br>охорони здоров'я<br>України від 27<br>грудня 2006 року<br>№ 898,<br>zareєстрованого<br>в Міністерстві<br>юстиції України<br>29 січня 2007<br>року за №<br>73/13340 (зі<br>змiнами),<br>становить: згідно<br>зі строками,<br>зазначеними у<br>періодичності<br>подання<br>регулярних звітів<br>з безпеки. |                   |                  |                                        |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

**Начальник  
Фармацевтичного управління  
Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 22 жовтня 2026 року № 1624

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини                         | Код<br>АТХ  | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                  | Заявник                       | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник                                          | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | ІНСУКОМБ                       | Metformin and<br>sulfonylureas        | метформіну<br>гідрохлорид<br>та<br>глібенкламі<br>д | A10B<br>D02 | таблетки,<br>вкриті<br>плівковою<br>оболонкою,<br>по 500 мг/5<br>мг; по 15<br>таблеток у<br>блістері, по 2<br>або 4<br>блістери в<br>картонній<br>коробці; по 20<br>таблеток у<br>блістері, по 3<br>блістери в<br>картонній<br>коробці | ТОВ<br>«УОРЛД<br>МЕДИЦИ<br>Н» | Україна                | УОРЛД<br>МЕДИЦИН<br>ІЛАЧ САН.<br>ВЕ ТІДЖ.<br>А.Ш. | Туреччина           | Перереєстрація<br>на необмежений<br>термін<br>Оновлено<br>інформацію в<br>інструкції для<br>медичного<br>застосування<br>лікарського<br>засобу в розділах<br>"Протипоказання"<br>, "Взаємодія з<br>іншими<br>лікарськими<br>засобами та інші<br>види взаємодій",<br>"Особливості<br>застосування",<br>"Побічні реакції"<br>відповідно до<br>інформації<br>референтного<br>лікарського<br>засобу<br>(Glucovance 500<br>mg/2.5 mg, 500<br>mg/5 mg film-<br>coated tablets,<br>Merck B.V.,<br>Netherlands). | За<br>рецептом    | Не<br>підлягає   | UA/19200/01/02                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                        |          |                                                                                                                                                             |                     |                 |                                    |                  | Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 2.    | ІНСУКОМБ                 | Metformin and sulfonylureas     | метформіну гідрохлорид та глібенкламід | A10B D02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИНАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19200/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери в картонній коробці              |         |                 |          |                  | <p>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Glucovance 500 mg/2.5 mg, 500 mg/5 mg film-coated tablets, Merck B.V., Netherlands).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     |                                 |                             |         |                                                                                                                    |                                     |                 |                                        |                  | подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ХЛОРАМФЕН ІКОЛ (ЛЕВОМІЦЕТИН)</b> | chloramphenicol                 | хлорамфенікол (левоміцетин) | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Норзіст Фармас'юти кал Групп Ко., Лтд. | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін | -              | Не підлягає  | UA/19617/01/01                   |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

**Начальник**  
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини                            | Код<br>АТХ  | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка)                                                                                    | Заявник                           | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна<br>виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | АЗИТРО<br>САНДОЗ®              | azithromyc<br>in                              | азитроміцин у<br>формі<br>азитроміцину<br>дигідрату | J01FA<br>10 | таблетки,<br>вкриті<br>плівковою<br>оболонко<br>ю, по 500<br>мг по 3<br>або 6<br>таблеток<br>у блістері;<br>по 1<br>блістеру в<br>коробці | Сандоз<br>Фармасьюті<br>калз д.д. | Словенія           | первинна та<br>вторинна<br>упаковка,<br>контроль<br>серії, дозвіл<br>на випуск<br>серії:<br>Салютас<br>Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>виробництв<br>о<br>нерозфасов<br>аної<br>продукції:<br>Сандоз Ілак<br>Санай ве<br>Тікарет<br>А.С.,<br>Туреччина;<br>виробництв<br>о за повним<br>циклом:<br>Сандоз<br>С.Р.Л.,<br>Румунія | Німеччина/<br>Туреччина/<br>Румунія | внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки лікарського<br>засобу, або досліджень з<br>безпеки застосування<br>лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період,<br>або як результат оцінки<br>звіту з досліджень,<br>проведених відповідно до<br>плану педіатричних<br>досліджень (PIP) (зміну<br>узгоджено з компетентним<br>уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції<br>для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу у розділи<br>"Фармакологічні<br>властивості", "Показання",<br>"Протипоказання", | За<br>рецептом   | Не<br>підлягає     | UA/11332/01/02                             |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                            |         |                                                                                                    |                             |                 |                                                                                                                                                                                |                               | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції |                |                |                                  |
| 2.    | <b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>    | azithromycin                    | азитроміцин у формі азитроміцину дигідрату | J01FA10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., | Німеччина/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних                                                                                                                                                  | За рецептом    | Не підлягає    | UA/11332/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                        |          |                                                                              |                              |                 | Туреччина; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія |                  | досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції |                |                |                                  |
| 3.    | АІРТЕК                   | salmeterol and fluticasone       | сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафату) і флутиказону пропіонат | R03A K06 | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому | Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД.                                    | Індія            | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    |                | UA/13756/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                 |         | контейнер і з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком ; по 1 контейнер у в картонній коробці |             |                 |             |                  | що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. До матеріалів реєстраційного дос'є вноситься інформація про імпортера Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЛЕНМАРК УКРАЇНА». Зміни вносяться згідно вимог постанови Кабінету міністрів України № 287 від 14.03.2025 р. Про затвердження Порядку ввезення на територію України лікарських засобів.                                                     |                |                |                                  |
| 4.    | АКАПЕЛЛА®                | -                                | 1-(гідразінокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                         | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 0,05 г та вже зареєстрованого дозування 0,02 г з оновленням інформації у розділах «Склад», «Лікарська форма» відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та інформації референтного лікарського засобу Гідазепам® ІС, таблетки. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) | за рецептом    | Не підлягає    | UA/21001/01/01                   |
| 5.    | АКАПЕЛЛА®                | -                                | 1-(гідразінокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                         | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки (п. 4, 12, 17) лікарського засобу та об'єднано текст                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |                | UA/21001/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                 |         |                                                                            |             |                 |             |                  | маркування для всіх розмірів упаковок (по 10 та по 20 таблеток у пачці) (eCTD версія 0012). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 6.    | АКАПЕЛЛА®                | -                                | 1-(гідразінокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05B A  | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (генеричний ЛЗ) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: додавання нової сили дії 0,05 г (затверджено: АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,02 г запропоновано: АКАПЕЛЛА®, таблетки по 0,05 г). Як наслідок затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 0,05 г та вже зареєстрованого дозування 0,02 г з оновленням інформації у розділах «Склад», «Лікарська форма» відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та інформації референтного лікарського засобу Гідазепам® ІС, таблетки.<br><br>Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0009) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0011) Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0001) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eCTD версія 0001) Звіт згідно | за рецептом    | Не підлягає    | UA/21001/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                     |         |                                                                                              |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                  | додатку 30 Порядку (eCTD версія 0004) Резюме ПУР версія RMP-PV-000282/6 погоджена (eCTD послідовність № 0001). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |                |                                  |
| 7.    | АЛАКОР                   | -                                | етилметилгідроксипіридин у сукцинат | N07X X  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна в якості додаткової виробничої дільниці, що здійснює випуск серії, не                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/18493/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                        |          |                                                                                                                      |                                   |                 | "ФАРМАХЕЛС", Україна              |                  | включаючи контроль серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 8.    | АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ          | donepezil                        | донепезилу гідрохлорид | N06D A02 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20093/01/02                   |
| 9.    | АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ          | donepezil                        | донепезилу гідрохлорид | N06D A02 | таблетки, що диспергуються в ротовій                                                                                 | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20093/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          | порожнині по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці |                 |                 |                 |                  | Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                   |                |                |                                  |
| 10.   | АМБРОКСОЛ                | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05C B06 | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону  | ТОВ "Тернофарм" | Україна         | ТОВ "Тернофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання | без рецепта    |                | UA/1587/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                               |                                  |                                 |          |                                                                                                                 |                     |                 |                                  |                  | оновленого СЕР 2004-201-Rev 06 від уже затвердженого виробника АФІ амброксолу гідрохлориду, фірми Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія, що призводить до зміни розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2, редакційні правки. Затверджено: СЕР R1-2004-201-Rev 05<br>Запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 11.   | <b>АМЛОДИПІН/<br/>ВАЛСАРТАН<br/>АУРОБІНДО</b> | valsartan and amlodipine         | амлодіпіну бесилат та валсартан | C09D B01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ). Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                  | Код АТХ     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 12.   | АМЛОДИПІН/<br>ВАЛСАРТАН<br>АУРОБІНДО | valsartan<br>and<br>amlodipine  | амлодипіну<br>бесилат та<br>валсартан  | C09D<br>B01 | таблетки,<br>вкриті<br>плівковою<br>оболонкою,<br>по 10<br>мг/160 мг<br>по 10<br>таблеток<br>у блистері;<br>по 3<br>блистери в<br>картонній<br>пачці | Ауробіндо<br>Фарма Лтд | Індія           | Ауробіндо<br>Фарма<br>Лімітед-<br>Юніт VII | Індія            | затвердження.<br><br>внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів<br>після внесення тієї самої<br>зміни на референтний<br>препарат (зіміна не<br>потребує надання жодних<br>нових додаткових даних).<br>Зміни внесено до інструкції<br>для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу у розділи<br>"Фармакологічні<br>властивості", "Взаємодія з<br>іншими лікарськими<br>засобами та інші види<br>взаємодій",<br>"Передозування", "Побічні<br>реакції" згідно з<br>інформацією щодо<br>медичного застосування<br>референтного лікарського<br>засобу (ЕКСФОРЖ).<br>Введення змін протягом 6-<br>ти місяців після<br>затвердження. | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/16657/01/02                   |
| 13.   | АНТАРЕС®                             | tiazotic<br>acid                | морфолінієвої солі тiazотна<br>кислота | C01E<br>B23 | розчин<br>для<br>ін'єкцій,<br>50 мг/мл;<br>по 2 мл в<br>ампулі, по<br>10 ампул<br>у<br>контурній<br>чарунковій                                       | ПАТ<br>"Галичфарм"     | Україна         | ПАТ<br>"Галичфарм"                         | Україна          | внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з<br>якості. Готовий лікарський<br>засіб. Контроль готового<br>лікарського засобу. Зміна<br>параметрів специфікацій<br>та/або допустимих меж<br>готового лікарського<br>засобу (інші зміни) Супутня<br>зіміна - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за<br>рецептом |                | UA/16819/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці покритій плівкою, по 2 контурних чарункових упаковки, покритих плівкою в пачці |         |                 |          |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням специфікації та методів контролю ГЛЗ АНТАРЕС®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, до монографії "МОРФОЛІНІЮ ТІАЗОТАТ РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ", ДФУ, діюче видання. Зміни вносяться в розділ 3.2.Р.5.</p> <p>"Контроль лікарського засобу" у показники: «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» та відповідні зміни вносяться в розділ 3.2.Р.3.4</p> <p>"Контроль критичних стадій і проміжної продукції". Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти, а саме в розділах: "3.2.S.1 Загальна інформація", "3.2.S.2 Виробництво", "3.2.S.3 Опис характеристик АФІ", "3.2.S.4 Контроль АФІ", "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати", "3.2.S.6 Система упаковки-упорка", "3.2.S.7. Стабільність".</p> <p>Затверджено: DMF Редакція 001 на АФІ</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна.</p> <p>Запропоновано: DMF Редакція 002 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF виробника «Menadiona,S.L.», Іспанія, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти, а саме в розділах: "3.2.S.1 Загальна інформація", "3.2.S.2 Виробництво", "3.2.S.3 Опис характеристик АФІ", "3.2.S.4 Контроль АФІ", "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати", "3.2.S.6 Система упаковка-укупорка", "3.2.S.7. Стабільність".</p> <p>Затверджено: DMF Version 02/2011-01-30 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія.</p> <p>Запропоновано: DMF Version 02/2018-03-22 на АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти виробника «Menadiona, S.L.», Іспанія. оновлення DMF виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» Національної академії наук</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                              |                 |                 |                                                                                                                                                                                 |                     | України», Україна, для АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF від діючого виробника АФІ «Erregierre S.p.A.» Італія. Діючу редакцію DMF від 2011 року пропонується замінити на редакцію DMF від 2021 року. Затверджено: DMF Version - September 2011. Запропоновано: DMF Version - February 2021.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 14.   | АСАКОЛ®                  | Mesalazine                      | месалазин             | A07EC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Оновлення методики визначення розчинення при випускному контролі, яке було впроваджено виробником з метою уточнення окремих етапів виконання випробування та гармонізації процедури контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна вимог до випробування придатності хроматографічної системи | за рецептом    |                | UA/4770/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                 |         |                                                                                                                                                        |                      |                 |                   |                  | (SST) методі визначення супутніх домішок для ГЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 15.   | АТОНЗИЛ®                 | -                                | бензилдиметил[3-(мірістоїламін)пропіл]амонію хлориду моногідрат | D08AJ   | розчин оромукозний, 0,1 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі полімерному з розпилювачем, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "Славія 2000" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення | без рецепта    | підлягає       | UA/18639/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                        |             |                 |                                                    |                  | фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 16.   | БАРАТОН®                 | ramipril                         | раміприл              | C09A A05 | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/18781/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                         |             |                 |                                                    |                  | діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 17.   | БАРАТОН®                 | ramipril                         | раміприл              | C09A A05 | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни | за рецептом    | Не підлягає    | UA/18781/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва*                      | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                       |                                 |         |                                                                                                                                       |                                                |                 |                                                                                       |                  | адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 18.   | БАРВІТОН                 | vinpocetine                                           | вінпоцетин                      | N06BX18 | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в паці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3218/01/01                    |
| 19.   | БЮВЕН                    | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | імуноглобулін людини нормальний | J06BA02 | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з                                                         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"                          | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/14526/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | картону                                   |         |                 | якості, випуск серій) |                  | (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для розчину імуноглобуліну людини 10%, а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 10%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо</p> |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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 методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін у специфікацію ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини», визначення якого здійснюється хромогенним кінетичним методом (метод D, ДФУ/Ph. Eur. 2.6.14), а саме-вилучення описової частини методу. Оскільки</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                       | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                       |                                 |         |                                                                                          |                       |                 |                                                                                                             |                  | зазначений метод контролю якості є компендіальним, він не потребує детального опису в матеріалах розділу 3.2.P.5.2 реєстраційного доосьє.<br>МКЯ (версія 0003)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 20.   | БІОВЕН МОНО®             | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | імуноглобулін людини нормальний | J06BA02 | розчин для інфузій 5 %; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна назви виробника для скляних флаконів тип II з Bormioli Pharma S.p.A., Італія на Gerresheimer Moulded Glass Italy S.r.l., Італія.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення методу контролю за показником "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї<br>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування | за рецептом    |                | UA/14526/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Вилучення описової частини методу для показника якості «Бактеріальні ендотоксини». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна до методу випробування за показником «Загальний білок», а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. Супутня зміна -- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна до</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | методу випробування за показником «Загальний білок» для розчину імуноглобуліну людини 5%, а саме уточнення фактично застосовуваної процедури та приведення аналітичної документації у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. і реальної лабораторної практики контролю якості. Внесення уточнення щодо застосування in-house методу на основі рекомендацій ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7 методика А та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 замість посилання на ДФУ/Ph. Eur. 2.5.9 та ДФУ/Ph. Eur. 2.5.33, метод 7. 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)) Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків», а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Супутня зміна -- Зміни з |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник            | Країна заявника               | Виробник           | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                     |                    |                               |                    |                               | якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Оновлення методу випробування показника якості «Склад білків» для нерозфасованого продукту (розчин імуноглобуліну людини для внутрішньовенного введення 5%), а саме традиційний зональний електрофорез на плівках з ацетату целюлози замінено на зональний електрофорез в агарозному гелі. Приведення критерію прийнятності показника «Склад білків» у відповідність до формулювання, наведеного у монографії ДФУ/Ph. Eur. 0918. Проект МКЯ (версія eCTD 0006) |                |                |                                  |
| 21.   | <b>БЛОКМАКС РАПІД</b>    | ibuprofen                        | ібупрофену лізин      | M01A E01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - ведення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Без рецепта    |                | UA/17954/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                   |                    |                 |                                                                                                                                                          |                  | додаткового розміру серії 815 000 кг або 1 000 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру серій 81 500 кг або 100 000 таблеток та 366 750 кг або 450 000 таблеток для виробництва ГЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 22.   | ВЕКТИБІКС                | panitumumab                     | панітумумаб           | L01FE02 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Маркування , вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди ; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС, США | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної | за рецептом    |                | UA/10806/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 23.   | БЕРОНА                   | -                                | екстракт якріців сланких плодів сухого (Tribulus terrestris); екстракт вітанії снодійної коріння сухого (Withania Somnifera); екстракт мукуни пекучої насіння сухого (Mukuna Pruriens); екстракт аргіреї красивої насіння сухого (Argyreia speciosa) | A16A X   | капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                             | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан        | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан         | діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема внесення редакційних правок по тексту та уточнення логотипу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження                              | без рецепта    |                | UA/9023/01/01                    |
| 24.   | ВІАГРА®                  | sildenafil                       | силденафілу цитрат                                                                                                                                                                                                                                   | G04B E03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС             | США             | Фарева Амбуаз                    | Франція          | 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 | за рецептом    |                | UA/0313/01/02                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India. Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>(якщо зазначено у досьє)<br/>Зміна назви альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br/>Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201,</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India.</p> <p>Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої ділянки не змінилося.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини.</p> <p>Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br/>Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland.</p> <p>Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br/>Unlimited Company<br/>Ringaskiddy API Plant<br/>Ringaskiddy County Cork</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилання у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p> <p>Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування визначення розміру частинок Р47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (силікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                    | Заявник              | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                                                                              |                      |                 |               |                  | продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001) |                |                |                                  |
| 25.   | ВІАГРА®                  | sildenafil                       | силденафілу цитрат    | G04B E03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | 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                                                               | за рецептом    |                | UA/0313/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br/> Зміна адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India.<br/> Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India.<br/> Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін.<br/> Зміни I типу - Адміністративні зміни.<br/> 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)<br/> Зміна назви альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>(шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Encontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal.</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої ділянки не змінилося.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини.</p> <p>Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br/>Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland.</p> <p>Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company<br/>Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>речовини силденафілу<br/>цитрат. Зміни І типу - Зміни<br/>з якості. АФІ. Виробництво.<br/>Зміни в процесі<br/>виробництва АФІ<br/>(незначна зміна у процесі<br/>виробництва АФІ) Незначні<br/>зміни у виробничому<br/>процесі АФІ для видалення<br/>посилання у досьє щодо<br/>використання відновлених<br/>розчинників зі змішаних<br/>процесних потоків. Зміни І<br/>типу - Зміни з якості. АФІ.<br/>Контроль АФІ. Зміна у<br/>параметрах специфікацій<br/>та/або допустимих меж,<br/>визначених у<br/>специфікаціях на АФІ, або<br/>вихідний/проміжний<br/>продукт/реагент, що<br/>використовуються у<br/>процесі виробництва АФІ<br/>(вилучення незначного<br/>показника якості<br/>(наприклад вилучення<br/>застарілого показника))<br/>Вилучення незначного<br/>показника якості для<br/>розчинника толуен , що<br/>використовується у<br/>процесі виробництва АФІ.<br/>Зміни І типу - Зміни з<br/>якості. АФІ. Контроль АФІ.<br/>Зміна у параметрах<br/>специфікацій та/або<br/>допустимих меж,<br/>визначених у<br/>специфікаціях на АФІ, або<br/>вихідний/проміжний<br/>продукт/реагент, що<br/>використовуються у<br/>процесі виробництва АФІ<br/>(вилучення незначного<br/>показника якості<br/>(наприклад вилучення<br/>застарілого показника))<br/>Вилучення незначного</p> |                   |                    |                                            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>визначення розміру частинок Р47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (сілікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                             |                      |                 |               |                  | Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 26.   | ВІАГРА®                  | sildenafil                       | силденафілу цитрат    | G04B E03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | 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 адреси виробника | за рецептом    |                | UA/18004/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd , India. Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 & K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне місцерозташування залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви альтернативного виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) з Euticals SAS (Zone industrielle de Laville, Bon Rencontre, 47240, Франція) на Curia France SAS та відповідні |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>оновлення у розділі «3.2.S.2.3 Контроль матеріалів» реєстраційного досьє. Адреса залишається без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої дільниці не змінилося. Зміни I типу -</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Ringaskiddy API Plant P.O. Box 140 Ringaskiddy County Cork Ireland. Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Ringaskiddy API Plant Ringaskiddy County Cork P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>(незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилення у досьє щодо використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з</p> |                  |                    |                                            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>якості. АФІ. Контроль АФІ.<br/>Зміна у методах<br/>випробування АФІ або<br/>вихідного<br/>матеріалу/проміжного<br/>продукту/реагенту, що<br/>використовується у<br/>процесі виробництва АФІ<br/>(незначні зміни у<br/>затверджених методах<br/>випробування) Незначні<br/>зміни до аналітичної<br/>процедури Test Method:<br/>TM-0932A - Determination<br/>of Identity, Potency and<br/>Purity of Sildenafil Citrate By<br/>HPLC. Зокрема внесення<br/>уточнень щодо розрахунку<br/>вмісту домішок, формули<br/>розрахунку<br/>неідентифікованих<br/>домішок та внесення<br/>уточнень до формули<br/>розрахунку вмісту<br/>індивідуальних домішок за<br/>виключенням домішки D.<br/>Зміни І типу - Зміни з<br/>якості. АФІ. Контроль АФІ.<br/>Зміна у методах<br/>випробування АФІ або<br/>вихідного<br/>матеріалу/проміжного<br/>продукту/реагенту, що<br/>використовується у<br/>процесі виробництва АФІ<br/>(інші зміни у методах<br/>випробування (включаючи<br/>заміну або доповнення)<br/>АФІ або<br/>вихідного/проміжного<br/>продукту) Оновлення<br/>аналітичної процедури для<br/>методу випробування<br/>визначення розміру<br/>частинок Р47.95, який<br/>використовується у<br/>виробничому процесі<br/>діючої речовини на</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні процедурні інструкції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна опису якісного складу безпосередньої упаковки діючої речовини силденафілу цитрат, а саме додавання інформації щодо осушувача (силікагелю) у пакунок між внутрішньою та зовнішньою частинами упаковки у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання методу контролю визначення розміру частинок (ТМ-9420А) для активної речовини Силденафіл цитрат виробництва Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                |                      |                 |               |                  | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Переклад затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 27.   | <b>BIAGRA® ODT</b>       | sildenafil                       | силденафілу цитрат    | G04B E03 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Фарева Амбуаз | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br>Зміна адреси виробника вихідної сировини UK-143, 108 (шлях 2 і 3) Megafine Pharma (P) Ltd, India.<br>Затверджено: Plot No.31 to 35 & 48 to 51/201, | за рецептом    |                | UA/0313/02/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>Lakmapur Tal. Dindori<br/>Nashik-422 202 India.<br/>Запропоновано: Plot No.1<br/>to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp;<br/>K/201, Lakmapur Tal.<br/>Dindori Nashik-422 202<br/>India. Фактичне<br/>місцерозташування<br/>залишається без змін.<br/>Зміни I типу -<br/>Адміністративні зміни.<br/>Зміна найменування<br/>та/або адреси місця<br/>провадження діяльності<br/>виробника (включаючи, за<br/>необхідності, місце<br/>проведення контролю<br/>якості), або власника<br/>мастер-файла на АФІ, або<br/>постачальника<br/>АФІ/вихідного<br/>матеріалу/реагенту/проміж<br/>ного продукту, що<br/>застосовуються у<br/>виробництві АФІ (якщо<br/>зазначено у досьє на<br/>лікарський засіб) за<br/>відсутності сертифіката<br/>відповідності Європейській<br/>фармакопеї у<br/>затвердженому досьє, або<br/>виробника нової<br/>допоміжної речовини<br/>(якщо зазначено у досьє)<br/>Зміна назви<br/>альтернативного<br/>виробника вихідної<br/>сировини UK-143, 108<br/>(шлях 2 і 3) з Euticals SAS<br/>(Zone industrielle de Laville,<br/>Bon Encontre, 47240,<br/>Франція) на Curia France<br/>SAS та відповідні<br/>оновлення у розділі<br/>«3.2.S.2.3 Контроль<br/>матеріалів»<br/>реєстраційного досьє.<br/>Адреса залишається без</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Зміна адреси місця провадження діяльності виробника вихідної речовини UK-84, 443-01 (Route 3 and Route 4) - Megafine Pharma (P) Ltd., India. Затверджено: Plot No.31 to 35 &amp; 48 to 51/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Запропоновано: Plot No.1 to 5, 31 to 35, 48 to 51, 26 &amp; K/201, Lakmapur Tal. Dindori Nashik-422 202 India. Фактичне розташування виробничої дільниці не змінилося.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника діючої речовини.</p> <p>Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br/>Ringaskiddy API Plant P.O.<br/>Box 140 Ringaskiddy<br/>County Cork Ireland.</p> <p>Запропоновано: Pfizer Ireland Pharmaceuticals<br/>Unlimited Company<br/>Ringaskiddy API Plant<br/>Ringaskiddy County Cork<br/>P43 X336 Ireland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур для діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Введення альтернативного виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Сінгапур відповідального за контроль якості та випуск серії діючої речовини силденафілу цитрат. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі АФІ для видалення посилення у досьє щодо</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | використання відновлених розчинників зі змішаних процесних потоків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника толуен , що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості для розчинника 2-бутанон, що використовується у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до аналітичної процедури Test Method: TM-0932A - Determination of Identity, Potency and Purity of Sildenafil Citrate By HPLC. Зокрема внесення уточнень щодо розрахунку вмісту домішок, формули розрахунку неідентифікованих домішок та внесення уточнень до формули розрахунку вмісту індивідуальних домішок за виключенням домішки D. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення аналітичної процедури для методу випробування визначення розміру частинок Р47.95, який використовується у виробничому процесі діючої речовини на дільниці Ringaskiddy API, щоб включити модернізоване обладнання Malvern Mastersizer 3000 та оновити відповідні</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>процедурні інструкції.<br/>Зміни І типу - Зміни з<br/>якості. АФІ. Система<br/>контейнер/закупорювальни<br/>й засіб. Зміна у<br/>безпосередній упаковці<br/>АФІ (якісні та/або кількісні<br/>зміни складу) Зміна опису<br/>якісного складу<br/>безпосередньої упаковки<br/>діючої речовини<br/>силденафілу цитрат, а<br/>саме додавання<br/>інформації щодо<br/>осушувача (силікагелю) у<br/>пакунок між внутрішньою<br/>та зовнішньою частинами<br/>упаковки у зв'язку з<br/>виробничою необхідністю.<br/>Зміни І типу - Зміни з<br/>якості. АФІ. Контроль АФІ.<br/>Зміна у методах<br/>випробування АФІ або<br/>вихідного<br/>матеріалу/проміжного<br/>продукту/реагенту, що<br/>використовується у<br/>процесі виробництва АФІ<br/>(інші зміни у методах<br/>випробування (включаючи<br/>заміну або доповнення)<br/>АФІ або<br/>вихідного/проміжного<br/>продукту) Додавання<br/>методу контролю<br/>визначення розміру<br/>частинок (ТМ-9420А) для<br/>активної речовини<br/>Силденафіл цитрат<br/>виробництва Pfizer Asia<br/>Manufacturing Pte Ltd,<br/>Сінгапур. Зміни І типу -<br/>Зміни з якості. Готовий<br/>лікарський засіб. Контроль<br/>готового лікарського<br/>засобу (інші зміни)<br/>Переклад затверджених<br/>Методів контролю якості з</p> |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                               |                                             |                 |                                      |                  | російської мови на українську мову відповідно до вимог Наказу МОЗ №1528 від 27 червня 2019 року згідно якого необхідно надавати документи українською чи англійською мовами. проект МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 28.   | ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО   | guaifenesin                     | гвайфенезину          | R05C A03 | сироп; 200 мг/15 мл по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А. | Швейцарія       | Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна | без рецепта    |                | UA/13741/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                      | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |                                                                 |          |                                                                                                                                                    |                                              |                 |                                      |                  | контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 29.   | ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ      | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, декстрометорфану гідробромід, доксиламіну сукцинат | N02B E51 | сироп по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А. | Швейцарія       | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна.<br>Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | без рецепта    |                | UA/13502/01/01                   |
| 30.   | ВІКС                     | paracetamol                                  | парацетамол,                                                    | N02B     | порошок                                                                                                                                            | Проктер                                      | Швейцарія       | Рафтон                               | Велика           | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             |                | UA/11414/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                      | Міжнародна непатентована назва*                  | Назва діючої речовини                                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>АНТИГРИП КОМПЛЕКС</b>                                      | ol, combinations excl. psycholeptics             | гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид                                               | E51     | для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці       | енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | я               | Лабораторізі Лімітед                                              | Британія         | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна.<br>Пропонована редакція: Valentyna Yeremenko / Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | рецептом       |                |                                  |
| 31.   | <b>ГЕКСАСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,</b> | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis- | дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : | J07CA09 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередній | Санофі Вінтроп Індастрі           | Франція         | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |                | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                   | Міжнародна непатентована назва*   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивовані поліовіруси <sup>5</sup> : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В <sup>7</sup> ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозил рибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном <sup>5</sup> Культивовані на клітинах Vero. <sup>7</sup> Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології |         | заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартній експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній |         |                 |          |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартній експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 |         |                 |          |                  | редакційних змін у розділі 3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів» – контроль джерела та вихідних матеріалів біологічного походження. Термін введення змін - перший квартал 2028. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          | флаконів в стандартній експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами.           |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 32.   | ГЕМЛІБРА®                | emicizumab                       | еміцизумаб            | B02B X06 | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма | Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий | за рецептом    |                | UA/16914/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                         |                   |                 | Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                     |                                     | лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 33.   | ГЕМЛІБРА®                | emicizumab                       | еміцизумаб            | B02B X06 | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, | Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та | за рецептом    |                | UA/16914/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                           |                   |                 | Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                 |                  | післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 34.   | ГЕРЦЕПТИН®               | trastuzumab                     | трастузумаб           | L01FD01 | розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління | за рецептом    |                | UA/14303/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                             |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    | змінami. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінami для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінami після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з MC детектуванням.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 35.   | ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО            | glycerol                        | гліцерин              | A06A X01 | супозиторії ректальні по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | відповідальний за: контроль/ви пробування ; випуск серії: Лабораторія ус Басі - Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/ви пробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки | без рецепта    | підлягає       | UA/12050/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                             |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   | застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 36.   | ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО            | glycerol                        | гліцерин              | A06A X01 | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | відповідальний за: контроль/ви пробування ; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/ви пробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | без рецепта    | підлягає       | UA/12050/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                       |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                  |                  | інші види взаємодій" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців затвердження                                          |                |                |                                  |
| 37.   | ГЛІЦИН                   | glycine                          | гліцин                | -       | кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна         | виробництво, упаковка, первинний контроль серії: Юкі Госей Когіо Ко., Лтд., виробничий майданчик Джобан, Японія; виробник, що відповідає за контроль, випуск та переконтроль серії: Аджіномото Ко., Інк., Японія | Японія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, масу брутто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, номер реєстраційного посвідчення в Україні, Вантажоодержувач, номер договору, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, | -              |                | UA/20766/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                     |                                     |                 |                                                                                                                                    |                  | назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 38.   | ГЛЮКОЗА                  | glucose                          | глюкози моногідрат    | V06D C01 | розчин для інфузій, 100 мг/мл; по 200 мл у пляшках скляних          | ТОВ "Юрія-Фарм"                     | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника АФІ Глюкози моногідрату -ТОВ «Дніпровський крохмалепатоковий комбінат», Україна. | за рецептом    |                | UA/6411/01/02                    |
| 39.   | ДАРФЕН® ЕКСПРЕС          | ibuprofen                        | ібупрофен             | M01A E01 | суспензія оральна, 200 мг/10 мл по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль/тестування та | Іспанія          | 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    | підлягає       | UA/18783/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                         |                                     |                 | випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанія                   |                      | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 40.   | ДАРФЕН® КІДС             | ibuprofen                        | ібупрофен             | M01A E01 | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди | Нідерланди / Іспанія | 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    | Не підлягає    | UA/18549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | шприцом-дозатором в пачці                                                                                 |                                     |                 | виробництва, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія |                      | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 41.   | ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ       | ibuprofen                       | Ібупрофен             | M01A E01 | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди                                                                                                                                                                                       | Нідерланди / Іспанія | 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    | Не підлягає    | UA/18550/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*   | Назва діючої речовини                                                                                                                  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                   |                                                                                                                                        |          |                                                                                                     |          |                 | виробництва, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія |                  | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника Фармалідер, С.А., Іспанія відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії з Калле Де Арагонесес 2, Полігоно Ідастріал Калабозос, Алкобендас, 28108, Іспанія на Калле Де Лос Арагонесес 2, Алкобендас, 28108, Іспанія. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням адреси одного з виробників (Фармалідер С. А.) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 42.   | ДЖАЗ ПЛЮС                | Drospirenone and ethinylestradiol | 1 таблетка рожевого кольору містить: етинілестрадіол (у вигляді клатрату з бетадексом) та дроспіренон, левомефолат кальцію; 1 таблетка | G03A A12 | таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого | Байєр АГ | Німеччина       | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко.                                                                                                                                                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                | UA/12143/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | світло-оранжевого кольору містить левомефолат кальцію |          | кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 1 картонній пачці в упаковці з поліетилену; № 84: по 24 таблетки оранжевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 3 картонних пачки в упаковці з поліетилену |             |                 | КГ, Німеччина |                  | подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2019 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.09.2030 р. Дата подання РОЗБ - 05.12.2030 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС |                |                |                                  |
| 43.   | ДІАПІРИД®                | glimepiride                     | глімепірид мікронізований                             | A10B B12 | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                                                              | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16360/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                           |          |                                                                                     |             |                 |             |                  | збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 44.   | ДІАПІРИД®                | glimepiride                      | глімепірид мікронізований | A10B B12 | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16360/01/03                   |
| 45.   | ДІАПІРИД®                | glimepiride                      | глімепірид мікронізований | A10B B12 | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері;                                        | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16360/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                   | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          | по 3 або 6 блістерів у пачці з картону                                                         |                           |                 |                                        |                  | 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 (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                               |                |                |                                  |
| 46.   | ДОБУТАМІН АДМЕДА         | dobutamine                      | добутаміну гідрохлорид | C01C A07 | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина        | 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 (інші зміни) - внесення до РД інформації щодо імпортера, що здійснює введення препарату Добутамін Адмеда, розчин для інфузій, 250 мг/50 мл, по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, РП № UA/5714/01/01 на ринок України на підставі відповідної Ліцензії на імпорт. Товариство з обмеженою відповідальністю "Азимут" адреса місця провадження | за рецептом    |                | UA/5714/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                              |             |                 |                                                    |                  | діяльності юридична: 08618, Київська область, Фастівський р-н, с. Данилівка, вул. Благовіщенська, 88 місце провадження діяльності: 08150, Київська область., Бучанський р-н., с. Горенка, вул. Приозерна, 11 Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 47.   | ДОМРИД® SR               | domperidone                     | домперидону малеат    | A03FA03 | таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Введення змін протягом 12-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 назви виробника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.<br>Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію | за рецептом    | Не підлягає    | UA/8976/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                     |          |                                                                                                  |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   | для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ» без зміни адреси місця провадження діяльності та з відповідними змінами в тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 48.   | ДУОСТАД                  | tamsulosin and dutasteride      | дутастерид, тамсулозину гідрохлорид | G04C A52 | капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина       | випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво проміжного продукту | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) -вилучення зі специфікації первинного пакувального матеріалу (кришки з капсулою-осушувачем) показник "External wide dimensions", оскільки він не є критичним параметром якості. | за рецептом    |                | UA/20596/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    | (пелети<br>тамсулозин<br>у<br>гідрохлорид<br>у з<br>модифікова<br>ним<br>вивільнення<br>м):<br>С.С.<br>Зентіва<br>С.А.,<br>Румунія;<br>мікробіологі<br>чний<br>контроль:<br>ЛАБОРАТО<br>РІО<br>ЕЧЕВАРНЕ,<br>С.А.,<br>Іспанія;<br>хіміко-<br>фізичний<br>контроль:<br>ФУНДАСІО<br>Н<br>ТЕКНАЛІА<br>РЕСЕРЧ<br>ЕНД<br>ІННОВЕЙШ<br>Н, Іспанія<br>хіміко-<br>фізичний та<br>мікробіологі<br>чний<br>контроль:<br>НЕТФАРМА<br>ЛАБ<br>КОНСАЛТИ<br>НГ<br>СЕРВІСЕС,<br>Іспанія;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>ЛАБОРАТО<br>РІОС<br>ЛІКОНСА, |                     |                        |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                 | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                          |                                 |                                     |          |                                                                                                                              |                                  |                 | С.А., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІА Л ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                |                                  |
| 49.   | ЕМАПЛАГ®                                                                 | Other systemic hemostatics      | рекомбінантного тромбоектину людини | B02B X   | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці                                                | ТОВ "Юрія-Фарм"                  | Україна         | Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.                                                                                            | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) -доповнення специфікації ГЛЗ новим показником "Механічні включення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування. | За рецептом    |                | UA/15181/01/01                   |
| 50.   | ЕНДЖЕРИКС-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА | hepatitis B, purified antigen   | HBsAg                               | J07B C01 | суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза) у флаконі; по 1, або 10 або 25 | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія | Франція/Бельгія/Німеччина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: "Енджерикс™-В /Engerix™ -В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна". Запропоновано                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15740/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | скляних монодозних флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (20 мкг) (1 доза) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою |         |                 | (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту) |                  | "Енджерікс-В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 4 (Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника, і за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Упаковка" (уніфікація та уточнення інформації) та додано розділи |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>"Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Введення нового типу шприців зі скла типу I, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" з метою гармонізації портфоліо шприців. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Показання" (уточнення</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                     |                     |                 |                     |                  | інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 51.   | ЕСКАПЕЛ                  | levonorgestrel                   | левоноргестрел        | G03A D01 | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення п. 7 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо даних фармакокінетики у жінок з підвищеним індексом маси тіла, а також "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення | без рецепта    | підлягає       | UA/4789/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>змін та доповнень стосовно впливу маси тіла/ІМТ на ефективність засобів екстреної контрацепції на підставі оновленої інформації з безпеки та ефективності, що представлена у клінічному огляді, наданому у складі матеріалів досьє, оновленій короткій характеристиці лікарського засобу, затвердженій в країні заявника/виробника, у розділах проєкту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», а також щодо внесення змін та доповнень щодо важливості повідомлення про побічні реакції на підставі вимог, що викладені в Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) у розділі проєкту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до гармонізації інформації за результатами метааналізу досліджень, проведених ВООЗ. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін стосовно гармонізації інформації, викладеної в інструкції для медичного застосування на підставі обґрунтування викладеного у клінічному огляді, наданому у складі матеріалів досьє, у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Змінено категорію випуску лікарського засобу<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: За рецептом. |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>ЗАПРОПОНОВАНО: Без рецепта. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін стосовно рецептурного статусу лікарського засобу на підставі оновленої інформації з безпеки та ефективності, що представлена у наданій у складі матеріалів досьє «Декларації обґрунтування безрецептурного статусу ЛЗ Ескапел» (Declaration on justification of over-the-counter status of Escapelle), створеній відповідно «Керівництва щодо зміни класифікації постачання лікарського засобу для використання людиною» (A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use) затвердженого ЄМА, оновленому Плані управління ризиками, версія 4.0, у розділі проєкту інструкції для медичного застосування «Категорія відпуску» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. В даній зміні заявником було надано План управління ризиками версія 4.0, створений для України з метою проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків, що обумовлені зміною рецептурного статусу лікарського засобу. Резюме Плану управління</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                        | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                  |          |                                                                                                                                                                                                                  |              |                 |                                                                                                                        |                  | ризиками версія 4.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 52.   | ЕСПА-ПРАЗОЛ®             | pantoprazole                    | пантопразолу натрію сесквігидрат | A02B C02 | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина       | виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу ідентифікації пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу кількісного визначення пантропразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу визначення | За рецептом    |                | UA/17588/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                  |          |                                                                                                                                                        |              |                 |                                                                                                                        |                  | супутніх домішок UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу контролю розчинності UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу однорідності вмісту UPLC на додаток до затвердженого HPLC. |                |                |                                  |
| 53.   | ЕСПА-ПРАЗОЛ®             | pantoprazole                     | пантопразолу натрію сесквігидрат | A02B C02 | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/P | Еспарма ГмбХ | Німеччина       | виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу ідентифікації пантопразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC . Зміни I типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    |                | UA/17588/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | VdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці |         |                 |          |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу кількісного визначення пантропразолу UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу визначення супутніх домішок UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу контролю розчинності UPLC на додаток до затвердженого HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                               |                              |                 |                          |                  | зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу однорідності вмісту UPLC на додаток до затвердженого HPLC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 54.   | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС        | ibuprofen                        | ібупрофен             | M01A E01 | капсули м'які, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Фармасайєнс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація методом ІЧ спектрофотометрії» (ЄФ, 2.2.24) та внесення незначних змін в методики випробування за показниками «Середня маса наповнення вмісту капсул» та «Кількісне визначення». | Без рецепта    |                | UA/19861/01/01                   |
| 55.   | ЄВРОФАСТ СОФТКАПС        | ibuprofen                        | ібупрофен             | M01A E01 | капсули м'які, по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | Олів Фармасайєнс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація методом ІЧ спектрофотометрії» (ЄФ,                                                                                                                                              | Без рецепта    |                | UA/19861/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                              |          |                                                                                                                       |               |                   |                                                                                                                                                              |                  | 2.2.24) та внесення незначних змін в методики випробування за показниками «Середня маса наповнення вмісту капсул» та «Кількісне визначення».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 56.   | ЖАСТІНДА                 | dienogest and ethinylestradiol  | етинілестрадіол та дієногест | G03A A16 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у blisterі, по 1 або 3 blisterи в пачці з картоном | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for dienogest and ethinylestradiol, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 | за рецептом    |                | UA/13217/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                     |             |                 |                        |                  | Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 57.   | ЗОНІК                    | pregabalin                       | прегабалін            | N03A X16 | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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 показника "Середня маса вмісту капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості | За рецептом    | Не підлягає    | UA/16350/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                  |             |                 |                        |                  | лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника "Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 58.   | ЗОНІК                    | pregabalin                       | прегабалін            | -       | капсули тверді по 150 мг in bulk: № 5292 (14x378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | 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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового                                                                | -              |                | UA/21141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                               | Міжнародна непатентована назва*                             | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                        |                                                             |                                                                                                                                                                                                     |         |                                                                                                    |                         |                 |                                                                                                              |                  | 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 показника "Середня маса вмісту капсули" із специфікації ГЛЗ. Контроль якості лікарського засобу за показником "Середня маса вмісту капсули" здійснюється згідно показника "Однорідність дозованих одиниць", який відповідає фармакопейним вимогам 2.9.40 Євр. Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Внесення редакційних правок за показником "Опис", щодо уточнення опису капсули, а саме вилучення з опису фрази "Розміром 2". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 59.   | ІМОВАКС ПОЛІО®<br>ВАКЦИНА<br>ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br>ІНАКТИВОВАНА РІДКА | Poliomyelitis,<br>trivalent,<br>inactivated,<br>whole virus | Інактивовані поліовіруси типу 1 (Mahoney) <sup>#</sup> ; Інактивовані поліовіруси типу 2 (MEF-1) <sup>#</sup> ; Інактивовані поліовіруси типу 3 (Saukett) <sup>#</sup><br><sup>#</sup> Культивовані | J07BF03 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньому заповненому шприці з прикріпленою голкою | Санофі Вінтроп Індастрі | Франція         | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |                | UA/14266/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатен тована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарськ а форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламув ання** | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|
|       |                          |                                   | і на клітинах Vero    |         | (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередн ьо заповнен ому шприці з прикріпле ною голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартн о-експортні й упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкціс ю для медичног о застосува ння; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком ; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; |         |                 | якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництв о нерозфасов аного продукту, контроль якості нерозфасов аного продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництв о нерозфасов аного продукту, контроль якості нерозфасов аного продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектуван ня, вторинне пакування, |                  | біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Перегляд критичного параметра процесу (цільові діапазони концентрацій), що використовується під час приготування концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ. Редакційні уточнення до розділу 3.2.S.2.2 (оновлення посилань на воду для ін'єкцій (замість води очищеної)). Термін введення змін - серпень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна критеріїв прийнятності визначення вмісту D-антигену при випуску та стабільності для концентрованої тривалентної активної речовини ІПВ із відповідними змінами до затвердженого протоколу стабільності для врахування запропонованого оновлення. Термін |                |                 |                                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура          | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            | по 5 мл<br>(10 доз) у<br>флаконі з<br>захисним<br>ковпачком<br>; по 1 або<br>10<br>флаконів<br>в<br>стандартн<br>о-<br>експортні<br>й<br>упаковці,<br>яка<br>міститься<br>у<br>картонній<br>коробці з<br>інструкціє<br>ю для<br>медичног<br>о<br>застосува<br>ння.<br>Маркуван<br>ня<br>українськ<br>ою,<br>англійськ<br>ою та<br>іншими<br>іноземним<br>и мовами |         |                    | контроль<br>якості та<br>випуск серії<br>(для<br>попередньо<br>заповнених<br>шприців);<br>виробництв<br>о<br>нерозфасов<br>аного<br>продукту,<br>контроль<br>якості<br>нерозфасов<br>аного<br>продукту,<br>наповнення<br>(первинне<br>пакування),<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості та<br>випуск серії<br>(для<br>флаконів):<br>Санофі<br>Вінтроп<br>Індастрі,<br>Франція;<br>заповнення<br>та<br>інспектуван<br>ня шприців,<br>контроль<br>якості<br>(стерильніс<br>ть) (для<br>попередньо<br>заповнених<br>шприців):<br>САНОФІ<br>ВІНТРОП<br>ІНДАСТРІА,<br>Франція;<br>випуск серії<br>(для |                     | введення змін - серпень<br>2027 |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                       | Міжнарод на непатентована назва*                   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                        | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                |                                                    |                                                                                                                                                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                 | попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Кюне + Нагель Кфт., Угорщина                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                                  |
| 60.   | <b>ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b> | Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus | Інактивовані поліовірус типу 1 (Mahoney) <sup>#</sup> ; Інактивовані поліовірус типу 2 (MEF-1) <sup>#</sup> ; Інактивовані поліовірус типу 3 (Saukett) <sup>#</sup><br><sup>#</sup> Культивовані на клітинах Vero | J07BF03 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою | Санофі Вінтроп Індастрі | Франція         | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Нерес, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "Хлориди", "Залізо" "Сульфати", "Втрата при висушуванні", "Сульфатна зола", "pH", "Нерес вміст". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. | за рецептом    |                | UA/14266/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартній експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартній експортній упаковці, яка міститься |         |                 | наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого |                  | Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Бичача сироватка-теляча (збагачена залізом), а саме вилучення тесту "Пірогени" відповідно до вимог принципу 3R (Replace — заміна, Reduce — скорочення, Refine — вдосконалення) та Європейської Фармакопеї. Внесення незначних редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 List and Control of Raw Materials. Термін введення змін - серпень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Внесення уточнюючих змін до розділу 3.2.S.2.3 без будь-яких змін у виробничій практиці. Термін введення змін - серпень 2027 |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатен тована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарськ а форма, упаковка)                                                                                    | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання** | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|
|       |                          |                                   |                       |         | у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською, англійською та іншими іноземними мовами |         |                 | продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Кюне + |                  |                        |                |                 |                                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                           |          |                                                                                                                |                            |                 | Нагель Кфт., Угорщина                                                                                 |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 61.   | ІНСІМ - 400              | cefixime                         | цефіксим (у вигляді цефіксиму тригідрату) | J01DD 08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія           | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.                                                                            | Індія                           | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20180/01/01                   |
| 62.   | КАБАЗИТАК СЕЛ АККОРД     | cabazitaxel                      | кабазитаксел                              | L01CD 04 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) у флаконі, по 1                             | Аккорд Хелскеа С.Л.У.      | Іспанія         | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво | Польща/ Індія/ Угорщина/ Мальта | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/20864/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | флакону в пачці                                                                                    |                   |                 | лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія; фізико-хімічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; мікробіологічний контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина |                     | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Беринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. |                |                |                                  |
| 63.   | КАДСІЛА®                 | Trastuzumab emtansine           | трастузумаб емтансин  | L01FD03 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування                                                  | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/13770/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                    |                   |                 | ня контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина                                                                                                                               |                     | використанням Lys-C та мас-спектрометричного (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антитіл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням. |                |                |                                  |
| 64.   | КАДСІЛА®                 | Trastuzumab emtansine           | трастузумаб емтансин  | L01FD03 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації під час випробувань на випуск – пептидного картування з використанням Lys-C та мас-спектрометричного                                                                                                               | за рецептом    |                | UA/13770/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                                                                             |                                     |                 | якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина |                  | (МС) детектування для активного фармацевтичного інгредієнта та проміжних антибіотиків. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - впровадження протоколу управління змінами після затвердження (РАСМР) з метою додавання альтернативного методу ідентифікації готової продукції при її випуску – пептидного картування Lys-C з МС-детектуванням. |                |                |                                  |
| 65.   | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®        | ketorolac                        | кеторолаку трометамін | M01A B15 | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у                                               | за рецептом    |                | UA/2190/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник          | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці                                                  |                  |                 |                                        |                  | затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ Кеторолаку трометамін з Symed Labs Limited, India на Viyash Scientific Limited, Unit-V, India, без зміни місця виробництва.<br>Затверджено: Symed Labs Limited, India; Vasudha Pharma Chem Limited, INDIA. Запропоновано: Viyash Scientific Limited, Unit-V, India; Vasudha Pharma Chem Limited, India. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                            |                |                |                                  |
| 66.   | КЕТОПРОФЕН               | ketoprofen                       | кетопрофен            | -       | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Чжецзян Рейбов Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Приведення інформації у розділі «Маркування» МКЯ: Затверджено: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, номер партії, масу нетто, дату виготовлення, кінцевий термін використання, умови зберігання, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування. Запропоновано: На етикетці вказують: Інформацію щодо товарного знаку Заявника, назву продукту, країну виробник, фірму виробник та адресу розташування, номер серії, масу нетто, дату виготовлення, період | -              |                | UA/16413/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                   |                                                              |                 |                                                                                                 |                  | переконтролю, умови зберігання, номер реєстраційного посвідчення в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 67.   | КЛОТРИМАЗОЛ              | clotrimazole                    | клотримазол           | D01AC01 | мазь 1 %, по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для | без рецепта    | підлягає       | UA/3967/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки</p> <p>ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за виробництво та первинне пакування ГЛЗ.</p> <p>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) -</p> <p>Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки</p> <p>ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА», що відповідає за випуск серії та контроль якості ГЛЗ.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу.</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                             |          |                                                                                                 |                     |                 |                                                                                                                                                   |                  | Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD-версія 0000). Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD-версія 0000). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва, а саме: внесено інформацію щодо температури для стадії 1; задано діапазон швидкості для рамної мішалки на стадії 2, 3 та 5; внесено інформацію про температури на стадії 4 та задано діапазон швидкості для рамної мішалки. Версія МКЯ ЛЗ eCTD (0000). |                |                |                                  |
| 68.   | КО-ДИРОТОН®              | Lisinopril and diuretics         | лізиноприл (у формі лізиноприлу дигідрату) і гідрохлороти́д | C09B A03 | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна аналітичної процедури для внутрішньопроцесного контролю, а саме оптимізація тесту на герметичність блістера,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |                | UA/8634/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                             | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску                                 | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |                                                                                   |          |                                                                                                    |                     |                 | БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії)                                                                                                                                                  |                  | внесено зміни до методу випробування на етапі контролю критичних стадій та проміжних продуктів в розділ 3.2.Р.3.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |                |                                  |
| 69.   | КО-ДИРОТОН®              | Lisinopril and diuretics                     | лізиноприл (у формі лізиноприлу дигідрату) і гідрохлороти́д                       | C09B A03 | таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці    | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна аналітичної процедури для внутрішньоопераційного контролю, а саме оптимізація тесту на герметичність блістера, внесено зміни до методу випробування на етапі контролю критичних стадій та проміжних продуктів в розділ 3.2.Р.3.4. | за рецептом                                    |                | UA/8634/01/02                    |
| 70.   | КОРВАЛДИН®               | Barbiturates in combination with other drugs | етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, фенобарбітал, м'яте олія, олія хмелю | N05C B02 | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці. | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                   | Україна          | ення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання "мн" в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення зміни до специфікації вхідного контролю для                                                           | по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом |                | UA/2553/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | діючої речовини<br>Фенобарбітал виробників<br>«ALKALOIDA Chemical<br>Company Zrt.», Угорщина<br>та «Harman Finochem<br>Limited», Індія за<br>показником<br>«Мікробіологічна чистота»<br>у зв'язку із вилученням<br>примітки стосовно<br>періодичності контролю<br>*мікробіологічний контроль<br>проводять вибірково:<br>першу та кожну п'яту<br>наступну серії» для<br>впровадження рутинного<br>контролю. Зміни І типу -<br>Зміни з якості. АФІ.<br>Контроль АФІ. Зміна у<br>параметрах специфікацій<br>та/або допустимих меж,<br>визначених у<br>специфікаціях на АФІ, або<br>вихідний/проміжний<br>продукт/реагент, що<br>використовуються у<br>процесі виробництва АФІ<br>(інші зміни) - внесення<br>зміни до специфікації та<br>методів вхідного контролю<br>для діючої речовини<br>Фенобарбітал виробників<br>«ALKALOIDA Chemical<br>Company Zrt.», Угорщина<br>та «Harman Finochem<br>Limited», Індія, зокрема<br>вилучено показник<br>«Розчинність», так як<br>даний показник має<br>рекомендаційний характер,<br>та не є обов'язковим.<br>Company Zrt.», Угорщина<br>та «Harman Finochem<br>Limited», Індія для<br>показника «Ідентифікація».<br>Інформація щодо якості<br>стандартних зразків, що<br>використовуються при |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Доповнено посилання на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - доповнено посиланням на ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Finochem Limited», Індія за показником «Супровідні домішки» - вилучено посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», додано посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                              |          |                                                                           |                    |                 |                                                                          |                  | заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Кількісне визначення» -приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ з додаванням посилання на ЄФ, вилучено формулу розрахунку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення зміни до методів вхідного контролю для діючої речовини Фенобарбітал виробників «ALKALOIDA Chemical Company Zrt.», Угорщина та «Harman Finochem Limited», Індія за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ, ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Інформація в наказі - "-". <b>Вірна редакція - Barbiturates in combination with other drugs.</b> |                |                |                                  |
| 71.   | КОРДІПРАЗ                | prasugrel                        | прасугрель у вигляді прасугрелю гідроброміду | B01A C22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; контроль | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/19992/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  |         |                 | серії (метод Рентгенівської дифракції): ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія |                  | необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси власника DMF. Адреса виробничих потужностей залишаються без змін. Діюча редакція: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. / 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel. Пропонована редакція: TAPI NL B.V. / Piet Heinkade 55, 1019GM Amsterdam, Netherlands. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>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 прасугрелю гідроброміду, як наслідок також змінюється назва виробничої ділянки відповідальної за контроль якості. Виробничі ділянки, адреси та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Діюча редакція:<br/>Manufacturing Site Address:<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>TAPI Croatia<br/>Production SM<br/>Prudnicka cesta 54<br/>10291 Prigorje Brbovecsko<br/>Croatia</p> <p>Testing Facilities<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>TAPI Croatia<br/>Production PbF<br/>Prilaz baruna Filipovica 25<br/>10000 Zagreb<br/>Croatia</p> <p>Пропонована редакція:<br/>Manufacturing Facilities<br/>TAPI Croatia Industries Ltd.<br/>Prudnicka cesta 54<br/>10291 Prigorje Brbovecsko<br/>Croatia</p> <p>Testing Facilities<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>Prilaz baruna Filipovica 25<br/>10000 Zagreb<br/>Croatia</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                              |          |                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                  |                  | <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна закритої частини ASMF діючої речовини, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оновлено розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS 11 HCL;</li> <li>- Оновлено розділ 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу, у зв'язку додавання звіту про розробку виробничого процесу;</li> <li>- Оновлено розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, щоб додати порівняння серій та сертифікати аналізу трьох нових серій прасугрелю гідроброміду через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS-11 HCL.</li> </ul> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF з версії DSDossier000799/5 (February 2024 p.) на версію DSDossier000799/6 (March 2025 p.).</p> |                |                |                                  |
| 72.   | КОРДІПРАЗ                | prasugrel                        | прасугрель у вигляді прасугрелю гідроброміду | B01A C22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції): | Хорватія         | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                | UA/19992/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                 | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            | коробці                                                |         |                    | ПЛІВА<br>Хрватска<br>д.о.о.,<br>Хорватія |                     | постачальника<br>АФІ/вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміж<br>ного продукту, що<br>застосовуються у<br>виробництві АФІ (якщо<br>зазначено у досьє на<br>лікарський засіб) за<br>відсутності сертифіката<br>відповідності Європейській<br>фармакопеї у<br>затвердженому досьє, або<br>виробника нової<br>допоміжної речовини<br>(якщо зазначено у досьє) -<br>Зміна назви та адреси<br>власника DMF. Адреса<br>виробничих потужностей<br>залишаються без змін.<br>Діюча редакція: Teva<br>Pharmaceutical Industries<br>Ltd. / 124 Dvora HaNevi'a<br>Street, Tel Aviv-Jaffa<br>6944020, Israel.<br>Пропонована редакція:<br>TAPI NL B.V. / Piet<br>Heinkade 55, 1019GM<br>Amsterdam, Netherlands.<br>Зміни I типу -<br>Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування<br>та/або адреси місця<br>провадження діяльності<br>виробника (включаючи, за<br>необхідності, місце<br>проведення контролю<br>якості), або власника<br>мастер-файла на АФІ, або<br>постачальника<br>АФІ/вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміж<br>ного продукту, що<br>застосовуються у<br>виробництві АФІ (якщо<br>зазначено у досьє на<br>лікарський засіб) за<br>відсутності сертифіката<br>відповідності Європейській |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ прасугрелю гідроброміду, як наслідок також змінюється назва виробничої ділянки відповідальної за контроль якості. Виробничі ділянки, адреси та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Діюча редакція:<br/>Manufacturing Site Address:<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>TAPI Croatia<br/>Production SM<br/>Prudnicka cesta 54<br/>10291 Prigorje Brbovecko<br/>Croatia</p> <p>Testing Facilities<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>TAPI Croatia<br/>Production PbF<br/>Prilaz baruna Filipovica 25<br/>10000 Zagreb<br/>Croatia</p> <p>Пропонована редакція:<br/>Manufacturing Facilities<br/>TAPI Croatia Industries Ltd.<br/>Prudnicka cesta 54<br/>10291 Prigorje Brbovecko<br/>Croatia</p> <p>Testing Facilities<br/>PLIVA Croatia Ltd.<br/>Prilaz baruna Filipovica 25<br/>10000 Zagreb<br/>Croatia</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.<br/>Зміни в процесі виробництва АФІ</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник              | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                    |                      |                 |                               |                  | (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Незначна зміна закритої частини ASMF діючої речовини, а саме:<br>- Оновлено розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS 11 HCL;<br>- Оновлено розділ 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу, у зв'язку додавання звіту про розробку виробничого процесу;<br>- Оновлено розділ 3.2.S.4.4 Аналіз серій, щоб додати порівняння серій та сертифікати аналізу трьох нових серій прасугрелю гідроброміду через появу додаткового виробника вихідної речовини PRS-11 HCL.<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF з версії DSDossier000799/5 (February 2024 p.) на версію DSDossier000799/6 (March 2025 p.). |                |                |                                  |
| 73.   | КСАЛАТАН®                | latanoprost                      | латанопрост           | S01E E01 | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано План управління ризиками версія 6.1 з відображенням завершеного педіатричного дослідження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11617/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>A6111144 та оновленого згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) з видаленням важливих ризиків за рекомендацій, вказаних у PSUR assessment report (PSUSA/00001834/202304). Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками». Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                           |             |                 |                        |                  | II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.         |                |                |                                  |
| 74.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | -       | таблетки по 25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | -              |                | UA/17443/01/01                   |
| 75.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | -       | таблетки по 50 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері по 240 блістерів у картонній         | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного                                                                                                                                                                                  | -              |                | UA/17443/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | коробці                                                                                    |             |                 |                                                                                                                                                                                       |                  | посвідчення), без зміни юридичної особи:<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 76.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | -       | таблетки по 100 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи:<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.           | -              |                | UA/17443/01/03                   |
| 77.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | N03AX09 | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.<br>Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником | За рецептом    | Не підлягає    | UA/17444/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна |                  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                             |             |                 |                                                                                                              |                  | <p>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br/>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.</p> <p>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:</p> <p>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br/>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження</p> |                |                |                                  |
| 78.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | N03AH09 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | За рецептом    | Не підлягає    | UA/17444/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                     | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    | in bulk:<br>КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД,<br>Індія;<br>вторинне<br>пакування,<br>випуск серії<br>з продукції<br>in bulk:<br>ТОВ<br>«КУСУМ»,<br>Україна;<br>контроль<br>якості:<br>ТОВ<br>«КУСУМ»,<br>Україна |                     | (дільниця для вторинного<br>пакування) введення<br>додаткового виробника<br>ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА,<br>що здійснюватиме<br>вторинне пакування з<br>продукції in bulk,<br>виготовленої виробником<br>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ<br>ЛТД / KUSUM<br>HEALTHCARE PVT LTD, з<br>метою оптимізації<br>виробництва. Введення<br>змін протягом 12-ти місяців<br>після затвердження. Зміни<br>І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміна<br>імпортера/зміни, що<br>стосуються випуску серії та<br>контролю якості готового<br>лікарського засобу (заміна<br>або додавання дільниці, на<br>якій здійснюється<br>контроль/випробування<br>серії) введення додаткової<br>дільниці ТОВ «КУСУМ» за<br>адресою 02149, Україна, м.<br>Київ, проспект Миколи<br>Бажана, 38, на якій<br>здійснюється контроль<br>якості. Введення змін<br>протягом 12-ти місяців<br>після затвердження. Зміни<br>І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміна<br>імпортера/зміни, що<br>стосуються випуску серії та<br>контролю якості готового<br>лікарського засобу (заміна<br>або додавання виробника,<br>що відповідає за ввезення<br>та/або випуск серії) - Не<br>включаючи<br>контроль/випробування<br>серії - введення<br>додаткового виробника |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                           |             |                 |                                  |                  | та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи:<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу<br>- Адміністративні зміни.<br>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).<br>Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.<br>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 79.   | ЛАНІСТОР                 | lamotrigine                      | ламотриджин           | N03A X09 | таблетки по 50 мг; по 10                  | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | виробництво, первинне пакування, | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | За рецептом    | Не підлягає    | UA/17444/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці |         |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової ділянки ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Діюча редакція: Виробники виробництва, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, INDIA КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, ІНДІЯ вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною назви виробника та введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження</p> |                  |                    |                                            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>тексту маркування<br/>упаковок лікарського<br/>засобу. Введення змін<br/>протягом 12-ти місяців<br/>після затвердження<br/>Зміни I типу -<br/>Адміністративні зміни.<br/>Зміна найменування<br/>та/або адреси заявника<br/>(власника реєстраційного<br/>посвідчення)<br/>Зміна найменування<br/>заявника (власника<br/>реєстраційного<br/>посвідчення), без зміни<br/>юридичної особи:<br/>Затверджено: ТОВ<br/>"ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br/>Запропоновано: ТОВ<br/>"КУСУМ", Україна.<br/>Введення змін протягом<br/>12-ти місяців після<br/>затвердження. Зміни I типу<br/>- Адміністративні зміни.<br/>Зміна найменування<br/>та/або адреси місця<br/>провадження діяльності<br/>виробника/імпортера<br/>готового лікарського<br/>засобу, включаючи<br/>дільниці випуску серії або<br/>місце проведення<br/>контролю якості.<br/>(діяльність, за яку<br/>відповідає<br/>виробник/імпортер,<br/>включаючи випуск серій).<br/>Зміна найменування<br/>виробника, без зміни місця<br/>виробництва:<br/>Затверджено: ТОВ<br/>"ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br/>Запропоновано: ТОВ<br/>"КУСУМ", Україна. Зміни<br/>внесено в інструкцію для<br/>медичного застосування<br/>лікарського засобу у розділ<br/>"Виробник" з відповідними</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                           |          |                                                                                                                                                                |                                     |                 |                                     |                  | змінami в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 80.   | ЛАЦЕРАН НСТ              | ramipril and diuretics           | раміприл і гідрохлороти́д | C09B A05 | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено граматичну помилку в розділі "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену в описі таблеток дозуванням 2,5 мг/12,5 мг, а саме: "... з розподільчою лінією на другому боці" виправлено на "... з розподільчою лінією на другому боці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    |                | UA/17578/01/01                   |
| 81.   | ЛАЦЕРАН НСТ              | ramipril and diuretics           | раміприл і гідрохлороти́д | C09B A05 | таблетки по 5 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці     | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено граматичну помилку в розділі "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену в описі таблеток дозуванням 2,5 мг/12,5 мг, а саме: "... з розподільчою лінією на другому боці" виправлено на "... з розподільчою лінією на другому боці". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    |                | UA/17578/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 82.   | ЛЕВАКСЕЛА®               | levofloxacin                     | левофлоксацин у вигляді левофлоксацину гемігідрату | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці; по 5 таблеток у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній коробці; по 7 таблеток у blisterі; по 1 або по 2 blisterи в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика") відповідно до протоколу засідання CMDh від 21/02/2025 року (EMA/457563/2023) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації для референтного лікарського засобу (Tavanic, Sanofi, DE/H/5119/001-003/MR) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/15596/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини             | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                 |                       |                  | - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози" щодо вилучення дозування 250 мг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 83.   | ЛЕГКОЛАКС                | macrogol                         | поліетиленгліколь (макрогол) 4000 | A06A D15 | порошок для орального розчину; Виробник ПАТ "Київмедпрепарат": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці; Виробник ТОВ "МАРІФАРМ": по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (по 300 г у банці), допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ №401 від 26.03.2026 р.)<br>Затверджено:<br>2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ<br>1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 150 г (g).<br>300 г (g)<br>Запропоновано:<br>2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ<br>1 банка містить: поліетиленгліколю (макроголу) 4000, в перерахуванні на 100 % речовину 300 г (g).<br>300 г (g)<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. | без рецепта    |                | UA/15646/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 84.   | ЛЕТРОВІСТА               | letrozole                        | летрозол              | L02BG04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини летрозолу відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. | За рецептом    |                | UA/16706/01/01                   |
| 85.   | ЛІНЕКОК                  | linezolid                        | лінезолід             | J01XX   | таблетки,                                                                                                     | Містрал                            | Англія          | первинна та           | Греція           | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За             | Не             | UA/20216/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       | 08      | вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                   | Кепітал Менеджмент Лімітед |                 | вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНАЛ СА, Греція |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (лінезоліду) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 86.   | ЛОГУФЕН®                 | levetiracetam                    | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ»                | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР                                                                       | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17411/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна |                  | Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової ділянки ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                   |             |                 |                        |                  | контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з зміною назви виробника та введенням додаткової ділянки, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 87.   | ЛОГУФЕН®                 | levetiracetam                   | леветирацетам         | -       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній | ТОВ «КУСУМ» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              |                | UA/17412/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | коробці                                                                                                                  |             |                 |                                                                                                                                                                                                                |                  | "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.<br>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 88.   | ЛОГУФЕН®                 | levetiracetam                   | леветирацетам         | -        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ «КУСУМ» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.                                                                              | -              |                | UA/17412/01/02                   |
| 89.   | ЛОГУФЕН®                 | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03A X14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці    | ТОВ «КУСУМ» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17411/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна |                  | <p>провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.<br/>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:<br/>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br/>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                                                                               |             |                 |                                                    |                  | <p>громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з зміною назви виробника та введенням додаткової дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.</p> |                |                |                                  |
| 90.   | ЛОГУФЕН®                 | levetiracetam                    | леветирацетам         | N03AX14 | розчин оральний, 100 мг/мл по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «КУСУМ», Україна | Україна          | <p>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 12-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</p>                                                                                                                 | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18814/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца |         |                 |          |                  | місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) ) - зміна найменування виробника із ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна на ТОВ «КУСУМ», Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення опису приготування розчинів, які не застосовуються під час контролю якості за показником «Забарвлення розчину» відповідно до затвердженої специфікації. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*         | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                         |                                                                           |          |                                                                                                   |               |                   |               |                   | Затверджено:<br>Забарвлення розчину має бути менш інтенсивне за забарвлення еталону 06 (B9). Запропоновано:<br>Забарвлення розчину має бути менш інтенсивне за забарвлення еталону (B9).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 91.   | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril , amlodipine and indapamide | периндоприл у ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату | C09B X01 | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція:<br>Термін придатності. 2 роки.<br>Пропонована редакція:<br>Термін придатності. 3 роки.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19970/01/01                   |
| 92.   | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril , amlodipine and indapamide | периндоприл у ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату | C09B X01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19970/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник                     | Країна заявника   | Виробник                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        |                                                                           |          |                                                                                                   |                             |                   |                                                       |                   | (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 93.   | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприл у ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипіну бесилату | C09B X01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с.               | Чеська Республіка | Зентіва, к.с.                                         | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19970/01/03                   |
| 94.   | ЛОРАНО                   | loratadine                             | лоратадин                                                                 | R06A X13 | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері;                                                      | Сандоз Фармасьоті калз д.д. | Словенія          | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | За рецептом    |                | UA/6985/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | по 1 блістеру в картонній коробці;<br>по 10 таблеток у блістері;<br>по 2 блістери в картонній коробці |                  |                 | Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща |                  | Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені внутрішньопроектні параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської фармакопеї 2.9.15. Bulk and Tapped Density, який більше не доступний у чинній редакції Фармакопеї. Відповідно до останнього оновлення Євр. Фарм (редакція 11.5, чинна з липня 2024 року), цей розділ був замінений на 2.9.34. Bulk Density of Powders, назви тестів оновлено на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density». |                |                |                                  |
| 95.   | МЕДОПЕНЕМ                | meropenem                        | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці           | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) після запровадження альтернативного розміру серії, починаючи з 400 кг стерильного меропенему тригідрату, про що вже повідомлялося для PNB route у версії DMF Part P S0002 від грудня 2022 року, були представлені дані аналізу серії для Allyl                                                                        | за рецептом    |                | UA/11738/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                 |          |                                                                                                    |                                   |                 |                                   |                  | route, які підтверджують цю зміну. Як вже повідомлялося в розділі 3.2.р.3.3 DMF як розділу R версії S0002, грудень 2022 року, новий розмір серії знаходиться в межах 10-кратного діапазону від розміру серії, затвердженого на даний момент, тобто починаючи від $165 \pm 15$ кг (раніше названого як «одинарний розмір серії») та $335 \pm 25$ кг стерильного тригідрату (раніше називався «подвійним розміром серії»). Результати показують, що якість меропренему для ін'єкцій (стерильний розчин для розведення), виготовленого зі збільшеним розміром серії, залишається незмінною. Затверджено: Version S0002 - dated December 2022. Запропоновано: Version S0003 - dated April 2023 |                |                |                                  |
| 96.   | МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ        | -                                | іпратропію бромід і ксилометазоліну гідрохлорид | R01A B06 | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторія д.д. | Хорватія        | Ядран-Галенський Лабораторія д.д. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в затвердженій редакції документа Зміни до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 08.09.2025 № 1404), а саме на титульній сторінці МКЯ не було зазначено інформацію щодо первинної реєстрації методів контролю якості ЛЗ, а саме дату та номер наказу МОЗ України, а                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |                | UA/17378/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                 |                 |                 |          |                  | також номер Реєстраційного посвідчення. Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) має виключно технічний характер та спрямоване на приведення оформлення документа у відповідність до реєстраційних даних. Технічна помилка рекомендована до затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 97.   | МОВІКСИКА М®             | meloxicam                        | мелоксикам            | M01A C06 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна         | Хелп СА  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14916/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                |         |                                                                                                       |                    |                 |                                                                      |                  | змінami в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                |                                  |
| 98.   | МОНОСОПТ                 | dorzolamides                     | дорзоламід гідрохлорид                         | S01EC03 | краплі очні, розчин, 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія           | Мікро Лабс Лімітед                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20324/01/01                   |
| 99.   | МУКАЛТИН®                | althea root                      | алтеї кореня екстракту сухого (Althaeae radix) | R05CA05 | сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці                                    | ПАТ "Галичфарм"    | Україна         | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |                | UA/8800/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                |         | або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 15 мл в саше; по 20 саше в пачці |                 |                 | «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна |                  | 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 відповідального за первинне пакування, а саме: Затверджено: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Запропоновано: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.                |                |                |                                  |
| 100.  | МУКАЛТИН®                | althea root                      | алтеї кореня екстракту сухого (Althaeae radix) | -       | сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі                                                              | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм"                                                                      | 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 назви виробника відповідального за первинне пакування, а саме: Затверджено: ТОВ | -              |                | UA/9508/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | картонно му; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонно му |                             |                 |                              |                  | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Запропоновано: ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 101.  | МУЛЬТИГРИП БРОНХО        | acetylcysteine                  | ацетилцистеїн         | R05C B01 | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці                                            | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-064 - Rev 01 від вже затвердженого виробника Wuhan Grand | без рецепта    |                | UA/18122/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                |          |                                                                |                |                 |                                                          |                  | Ноуо Со., Ltd діючої речовини ацетилцистеїн в зв'язку з додаванням нової виробничої дільниці Dingliu Village, Longhuashan street China-433 000 Xiantao, Hubei (затверджено: СЕР 2010-092- Rev 03; запропоновано: СЕР 2010-092- Rev 03; СЕР 2022-064 - Rev 01).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 102.  | НІСТАТИНОВА МАЗЬ         | nystatin                         | ністатин                                                                       | D01A A01 | мазь, 100000 ОД/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назв допоміжних речовин до сучасних вимог Європейської фармакопеї. Затверджено: Препарат ОС-20 (суміш поліетиленгліколю (макроголу) та цетостеарилового ефіру) Поліетиленоксид-400. Запропоновано: Макроголу цетостеариловий ефір Макрогол 400. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/8829/01/01                    |
| 103.  | НУМЕТА G13E              | -                                | L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; | B05B A10 | емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози –         | Бакстер С.А.   | Бельгія         | випробування компонентів складу; випробування проміжного | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17633/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована |          | 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці |              |                 | продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закрупувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія |                  | застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 104.  | НУМЕТА G16E              | -                               | L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-цистеїн; L-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B05B A10 | емульсія для інфузій; по 500 мл (50 %                                                                                                                                                                                                                                                | Бакстер С.А. | Бельгія         | випробування компонентів складу; випробуван                                                                                                                                                                                                                              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші                                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17605/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатен тована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарськ а форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламув ання** | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|
|       |                          |                                   | глутамінова кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид; дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосф ат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована |         | розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокисл от з електролі тами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамер ному пластиков ому пакеті. Трикамер ний пластиков ий пакет упаковани й у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці |             |                 | ня проміжного продукту (суміш амінокислот ); виробництв о системи контейнер/з акупорювал ьний засіб; виробництв о лікарського засобу, наповнення , покриття захисною оболонкою (overpouchi ng); стерилізаці я та упаковка; випробуван ня лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія |                      | зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                 |                                   |
| 105.  | ОЛОПАТАДИН УНІМЕД        | olopatadine                       | олопатадину гідрохлорид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | S01GX09 | краплі очні,                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ТОВ «УНІМЕД | Словацька       | ТОВ «УНІМЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                 | за рецептом    |                 | UA/20019/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ФАРМА                    |                                  |                       |         | розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ФАРМА»  | Республіка      | ФАРМА»   |                  | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини DISODIUM PHOSPHATE DODECAHYDRATE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави - подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>допоміжних речовин для допоміжної речовини HYDROCHLORIC ACID (CONCENTRATED), у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)-подання оновленого розділу 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини SODIUM HYDROXIDE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                  |         |                                                                                                 |             |                 |                                                                                                              |                  | фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - подання оновленого розділу 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини WATER FOR INJECTIONS, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - подання оновленого розділу 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин для допоміжної речовини SODIUM CHLORIDE, у зв'язку з гармонізацією з чинним виданням ЄФ. |                |                |                                  |
| 106.  | ОМНІТРОП®                | somatropin                      | соматропін, рекомбінантний людський гормон росту | H01AC01 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній | Сандоз ГмбХ | Австрія         | випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |                | UA/12754/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                  |         | коробці                                                                              |             |                 | повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьюті кал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія                        |                  | безпеки лікарських засобів (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання – 28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.) Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці. <b>Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці.</b> |                |                |                                  |
| 107.  | ОМНІТРОП®                | somatropin                      | соматропін, рекомбінантний людський гормон росту | H01AC01 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у | Сандоз ГмбХ | Австрія         | випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |                | UA/12754/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                  |                                  |                             |          | картонний коробці                                                               |                |                 | Австрія; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія |                  | оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (інші зміни). Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Омнітроп®, розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці; Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1,5 року; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.02.2026 р.; Дата подання – 28.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.03.2026 р.; Дата подання – 29.06.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.) Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці. <b>Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці</b> |                |                |                                  |
| 108.  | ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ | xylometazoline                   | ксилометазоліну гідрохлорид | R01A A07 | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія       | Халеон КХ С.а.р.л.                                                                   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |                | UA/5416/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | ачем; по 1 флакону в картонній коробці                                                |             |                 |             |                  | України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із неточністю перекладу оригінальної специфікації ГЛЗ щодо примітки до показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 109.  | ОФТИМОЛ®                 | timolol                         | тимололу малеат       | S01E D01 | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Ідентифікація», зокрема: розділ приведено до вимог нормативної документації ЕМА ІСНQ6А та Європейської фармакопеї, діючого видання. До розділу додано другу ідентифікацію для діючої речовини Тимолол, а саме: методом рідинної хроматографії в умовах виконання тесту «Супровідні домішки». Для бензалконію хлориду вилучено характерні реакції, залишено ідентифікацію методом рідинної хроматографії в умовах виконання тесту | за рецептом    |                | UA/4314/01/02                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>«Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Механічні включення», зокрема: розділ гармонізовано із монографією Європейської фармакопеї «Eye preparations», 01/2025:1163, згідно якої контроль невидимих часток для офтальмологічних препаратів місцевого застосування, може не виконуватись в рутинному контролі. Таким чином, з розділу вилучено контроль показника «Невидимі частки». Нормування «Видимих часток» наведено відповідно до сучасних підходів. В методах контролю вилучено примітку про вибіркового контроль для показника "Видимі частки".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Показник «Однорідність</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>маси» замінено на «Об'єм вмісту контейнера» та гармонізовано із монографією Європейської фармакопеї «Eye preparations», 01/2025:1163.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Однорідність маси - має витримувати вимоги.</p> <p>Запропоновано: Об'єм вмісту контейнера – не менше 5,0 мл або 10,0 мл.</p> <p>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))- Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: зазначено колонку іншої фірми-виробника; викладення методики випробування у відповідності до сучасних підходів. 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)) - Внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "Кількісне визначення". Тимолол" - викладення методики контролю</p> |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>наведено у відповідності до сучасних підходів; - за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" змінено приготування розчину порівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Враховуючи зміни в складі препарату, а саме зменшення кількості консерванту до проекту МКЯ та РП включено термін придатності препарату після першого відкриття флакону протягом 28 діб. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)- Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення бензалконію хлорид", у зв'язку із зменшення кількості консерванту бензалконію хлориду в складі</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва*     | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                      |                       |         |                                                                                                  |                                                     |                 |                                     |                  | лікарського засобу.<br>Затверджено: від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату.<br>Запропоновано: від 0,059 мг/мл до 0,071 мг/мл.<br>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу.<br>Пропонується зміна в складі лікарського засобу, а саме: зменшення кількості консерванту бензалконію хлориду у рецептурі препарату.<br>Затверджено: 0,15 мг/мл.<br>Запропоновано: 0,065 мг/мл. |                |                |                                  |
| 110.  | ПАНКРЕАТИ Н 10 000       | Multienzymes (lipase, protease etc.) | панкреатину порошок   | -       | пелети (субстанція) у щільно закритих світлостійких контейнерах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА +» | Україна         | Мурлі Крішна Фарма ПБТ. ЛТД.        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси (місцезнаходження) заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              |                | UA/21375/01/01                   |
| 111.  | ПІРАЦЕТАМ                | piracetam                            | пірацетам             | N06BX03 | таблетки по 200 мг; по 15 таблеток у блістері;                                                   | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                 | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/5788/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |             | по 4<br>блістери в<br>пачці з<br>картону                                                                |                                                 |                 |                                                 |                  | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміни до розміру упаковки, а саме для дозування по 200 мг "по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою" на "по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру первинної упаковки (зміна кількості одиниць у блістері) для дозування 200 мг з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 112.  | ПІРАЦЕТАМ                | piracetam                        | пірацетам             | N06B<br>X03 | таблетки<br>по 400 мг;<br>по 10<br>таблеток<br>у блістері;<br>по 6<br>блістерів<br>у пачці з<br>картону | ПРАТ<br>"ХІМФАРМЗ<br>АВОД<br>"ЧЕРВОНА<br>ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ<br>"ХІМФАРМЗ<br>АВОД<br>"ЧЕРВОНА<br>ЗІРКА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміни до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/5788/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                        |                                     |                 |                                     |                  | розміру упаковки, а саме для дозування по 200 мг "по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою" на "по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону з маркуванням українською мовою". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною розміру первинної упаковки (зміна кількості одиниць у блістері) для дозування 200 мг з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |
| 113.  | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ        | piracetam                        | пірацетам             | N06B X03 | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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) зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики Модулю 3 на допоміжну речовину Натрію ацетат тригідрат за показниками: - «Арсен» та «Важкі метали» вилучено з проєкту відповідно до            | за рецептом    |                | UA/3225/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>вимог монографії Європейської фармакопеї «Sodium acetate trihydrate» та аналізу ризиків вмісту елементних домішок від виробника відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities;</p> <p>- показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей;</p> <p>- показника «Опис», «Ідентифікація» приведено до вимог монографії Європейської Фармакопеї «Sodium acetate trihydrate».</p> <p>Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;</p> <p>- показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Втрата в масі під час висушування», «Відновлювальні речовини», «Хлориди», «Сульфати», «Кальцій і магній», «Залізо» та «Кількісне визначення» нормування залишено без змін і відповідає актуальній монографії ЄФ «Sodium acetate trihydrate», до методик контролю внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                     | Міжнародна непатентована назва*                           | Назва діючої речовини                                                                                                                                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                               | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                              |                                                           |                                                                                                                                                                         |         |                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) нормування показника «Мікробіологічна чистота» у специфікації «Sodium acetate trihydrate» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 з урахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ.                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 114.  | <b>ПРЕВЕНАР 20 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (20-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)</b> | Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated | пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F кон'югованих з білком носієм CRM <sub>197</sub> | J07AL02 | суспензія для ін'єкцій, 1 доза (0,5 мл); по 1 дозі у попередньому наповненому шприці. По 1 попередньому наповненому шприцу з відокремленою голкою в герметичному термоформованому лотку в картонній коробці. По 5 попередньому наповнен | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, тестування суспензії алюмінію фосфата (AlPO <sub>4</sub> ), формуляція та наповнення шприців (первинне пакування), тестування: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO <sub>4</sub> ), вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг | Ірландія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 11, допущену при процедурі внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок (наказ від 13.03.2025 р. № 456), а саме: додано пропущену літеру «с» в назві міста виробника.<br><b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b><br><b>11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА</b><br>Виробник: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ<br>Місцезнаходження: Рейксверг 12, Пуурс-Сінт-Аманд, 2870, Бельгія.<br><b>ЗАПРОПОНОВАНО:</b><br><b>11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ</b> | за рецептом    |                | UA/21377/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                    | Міжнародна непатентована назва*                           | Назва діючої речовини                                                                                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                             |                                                           |                                                                                                                                               |         | их шприців в герметичному термоформованому лотку; по 2 лотки разом з відокремленими голками або без них в картонній коробці                                                                                                                 |                               |                 | Бельгія НВ, Бельгія; тестування стерильності суспензії алюмінію фосфата (AlPO <sub>4</sub> ): Чарльз Рівер Лабораторіс Айленд Лімітед, Ірландія |                  | ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА<br>Виробник:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ<br>Місцезнаходження:<br>Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 115.  | ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА) | Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated | пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, білок-носії CRM <sub>197</sub> | J07AL02 | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньому наповненому шприці; по 1 попередньому наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаути калс Анлімітед Компані, Ірландія                                           | Бельгія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 11, допущену при процедурі внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковок (наказ від 13.03.2025 р. № 456), а саме: додано пропущену літеру «с» в назві міста виробника.<br>ЗАТВЕРДЖЕНО:<br>11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА<br>Виробник:<br>Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ<br>Місцезнаходження:<br>Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Аманд, 2870, Бельгія.<br>ЗАПРОПОНОВАНО:<br>11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО | за рецептом    |                | UA/15864/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                 | Міжнарод на непатентована назва*                             | Назва діючої речовини                                                                                                                                                 | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника                               | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                          |                                                              |                                                                                                                                                                       |          | картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                | ЗАЯВНИКА<br>Виробник:<br>Пфайзер Менюфекчуриг<br>Бельгія НВ<br>Місцезнаходження:<br>Рейксверг 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія.<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                                  |
| 116.  | <b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b> | measles, combination with mumps and rubella, live attenuated | живий атенуйований вірус кору (штам Schwarz); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту (штам RIT 4385); живий атенуйований вірус краснухи (штам Wistar RA 27/3) | J07BD 52 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньому наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з, Франція (Маркування та пакування готового продукту, маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., | Бельгія/Франція/Сполучені Штати Америки/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кислотність або лужність". Термін введення змін - протягом 6 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)). Зміни до специфікації на розчинник | за рецептом    |                | UA/13694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                 | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках |         |                 | Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСміт Кляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. |                  | (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Хлориди". Термін введення змін - протягом 6 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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Сульфати". Термін введення змін - протягом 6 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)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Солі амонію". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де- |                  | Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кальцій та магній". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | Бондвіль, Франція<br>(Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) |                  | виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу при QD ("Quality Decision tests performed during WFI formulation") для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в рутинному моніторингу виробничого процесу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.5. (х) ІБ)<br>Додавання незареєстрованих внутрішньотехнологічних |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                             | Міжнарод на непатентована назва*                                         | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                      |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        | випробувань, представлених на сайті Catalent для "bulk" води для ін'єкцій.<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                |                                  |
| 117.  | <b>ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated | живий атенуований вірус кору <sup>1</sup> (штам Schwarz); живий атенуований вірус епідемічного паротиту <sup>1</sup> (штам RIT 4385, що походить від штаму Jeryl Lynn); живий атенуований вірус краснухи <sup>2</sup> (штам Wistar RA 27/3); живий атенуований вірус вітряної віспи <sup>2</sup> (штам OKA)<br><sup>1</sup> отриманий шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів;<br><sup>2</sup> отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах людини (MRC-5) | J07BD 54 | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньому наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах) ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікал з С.А., Бельгія (Формування, наповнення | Бельгія/Франція/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Кислотність або лужність". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Хлориди". Термін | за рецептом    |                | UA/16549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньому наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |         |                 | та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення , ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за |                  | введення змін - протягом 6 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)) Зміни до специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) , а саме вилучення показника "Сульфати". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    | винятком<br>тестів<br>Розчинність<br>та<br>Ідентифікац<br>ія натрію))<br>Делфарм<br>Тур,<br>Франція<br>(Виробницт<br>во<br>розчинника<br>в ампулах,<br>маркування<br>та<br>пакування<br>розчинника<br>в ампулах,<br>контроль<br>якості<br>розчинника<br>в ампулах);<br>Каталент<br>Белджіум,<br>Бельгія<br>(Виробницт<br>во<br>розчинника<br>в шприцах,<br>контроль<br>якості<br>розчинника<br>в шприцах)<br>Аспен Нотр-<br>Дам-Де-<br>Бондвіль,<br>Франція<br>(Виробницт<br>во<br>розчинника<br>в шприцах,<br>контроль<br>якості<br>розчинника<br>в шприцах) |                     | параметрів специфікацій<br>та/або допустимих меж<br>готового лікарського<br>засобу (вилучення<br>незначного показника<br>(наприклад застарілого<br>показника, такого як запах<br>та смак, або ідентифікація<br>барвників чи смакових<br>добавок)) Зміни до<br>специфікації на розчинник<br>(вода для ін'єкцій) , а саме<br>вилучення показника<br>"Кальцій та магній". Термін<br>введення змін - протягом 6<br>місяців після<br>затвердження. Зміни І типу<br>- Зміни з якості. Готовий<br>лікарський засіб. Зміни у<br>виробництві. Зміни<br>випробувань або<br>допустимих меж,<br>встановлених у<br>специфікаціях, під час<br>виробництва готового<br>лікарського засобу<br>(вилучення несуттєвого<br>випробування в процесі<br>виробництва) Видалення<br>незначного параметру, а<br>саме показника "Нітрати" в<br>процесі виробничого<br>моніторингу в<br>розподільному контурі<br>води для ін'єкцій ("WFI loop<br>level"). Термін введення<br>змін - протягом 6 місяців<br>після затвердження. Зміни<br>І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміни<br>випробувань або<br>допустимих меж,<br>встановлених у<br>специфікаціях, під час<br>виробництва готового<br>лікарського засобу<br>(вилучення несуттєвого |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробування в процесі виробництва) Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в процесі виробничого моніторингу при QD ("Quality Decision tests performed during WFI formulation") для "bulk" води для ін'єкцій. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення незначного параметру, а саме показника "Нітрати" в рутинному моніторингу виробничого процесу в розподільному контурі води для ін'єкцій ("WFI loop level"). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання незареєстрованих внутрішньотехнологічних випробувань, представлених на сайті Catalent для "bulk" води для ін'єкцій.</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                     | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                                                                                                                               |                              |                 |                             |                  | Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 118.  | ПРОПОФол КАБІ            | prorofol                         | пропофол              | N01A X10 | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі випробування за показником "Цілісність закриття контейнера", а саме скорочення кількості повторень випробувань з п'яти до одного на контейнер. Додатково було внесено редакційну зміну для перегляду опису методу для чіткості та видалення зайвої інформації без впливу на придатність методу. | за рецептом    |                | UA/13233/01/01                   |
| 119.  | ПРОПОФол КАБІ            | prorofol                         | пропофол              | N01A X10 | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів                                                                      | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у затвердженому методі випробування за показником "Цілісність закриття контейнера", а саме скорочення кількості повторень випробувань з п'яти до одного на                                                                                                                                                             | за рецептом    |                | UA/13233/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                    | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          | у картонній коробці                                                                                                                                                          |                              |                 |                             |                  | контейнер. Додатково було внесено редакційну зміну для перегляду опису методу для чіткості та видалення зайвої інформації без впливу на придатність методу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 120.  | ПРОПОФол КАБІ            | propofol                         | пропофол              | N01A X10 | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: СЕР 2002-229-Rev 04; запропоновано: СЕР 2002-229-Rev 05) для АФІ пропофол від затвердженого виробника СІ Груп, Інк., США (SI Group, Inc., США). | за рецептом    |                | UA/13233/01/02                   |
| 121.  | ПРОПОФол КАБІ            | propofol                         | пропофол              | N01A X10 | емульсія для ін'єкцій або інфузій,                                                                                                                                           | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |                | UA/13233/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          | 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці |                 |                 |                 |                  | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: СЕР 2002-229-Rev 04; запропоновано: СЕР 2002-229-Rev 05) для АФІ пропофол від затвердженого виробника СІ Гроуп, Інк., США (SI Group, Inc., США). |                |                |                                  |
| 122.  | ПРОСТАН                  | finasteride                      | фінастерид            | G04C B01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картону                                                                                      | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |                | UA/8262/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                  |                                        |                 |                                        |                  | (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ фінастерид Chongqing Waycome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається (Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China) виконує ті ж функції що й вилучений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                |                                  |
| 123.  | ПРОСТАН                  | finasteride                      | фінастерид            | -        | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері | ПрАТ "Технолог"                        | Україна         | ПрАТ "Технолог"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ фінастерид Chongqing Waycome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Виробник що залишається (Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., China) виконує ті ж функції що й вилучений | -              |                | UA/15473/01/01                   |
| 124.  | ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ        | protamine                        | протаміну сульфат     | V03A B14 | розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів                                                | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна         | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |                | UA/9616/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | в пачці з картону;<br>по 10 мл у флаконі;<br>по 1 флакону в пачці з картону                           |                                     |                 |                     |                  | або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції субстанції «Біохем. Корпорейшен Тамагава Планта», Японія (затверджено: «Алпс Фармацевтікал Інд. Ко.Лтд.», Японія; запропоновано: «Алпс Фармацевтікал Інд. Ко.Лтд.», Японія; «Біохем. Корпорейшен Тамагава Планта», Японія) |                |                |                                  |
| 125.  | РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД   | ranitidine                      | ранітидину гідрохлорид | -       | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Галеос Лабс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або      | -              |                | UA/5483/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                    |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                 |                  | виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ Ранітидину гідрохлорид з SMS Lifesciences India Limited на Haleos Labs Limited, India та внесення незначних редакційних уточнень в адресу відповідно до нормативної документації фірми-виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 126.  | РОАККУТАН®               | isotretinoin                    | ізотретиноїн          | D10B A01 | капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАР М Швейц ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичної методики «Розчинення» МКЯ ЛЗ. проєкт МКЯ ЛЗ (eCTD версія 0001) для дозування по 10 мг   | за рецептом    |                | UA/2865/01/02                    |
| 127.  | РОАККУТАН®               | isotretinoin                    | ізотретиноїн          | D10B A01 | капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3                              | ЧЕПЛАФАР М Швейц ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |                | UA/2865/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                             |          | блістери в картонній коробці                                                                           |                                 |                 | вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина |                  | методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичної методики «Розчинення» МКЯ ЛЗ. проєкт МКЯ ЛЗ (eSTD версія 0001) для дозування по 20 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 128.  | РОЗІСТЕР® ДУО            | rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатин у) та езетиміб | C10B A06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.                                                                                                                                  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). | за рецептом    |                | UA/20719/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 129.  | РОЗІСТЕР® ДУО            | rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатин у) та езетиміб | C10B A06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). | за рецептом    |                | UA/20719/01/02                   |
| 130.  | РОЗІСТЕР® ДУО            | rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатин у) та езетиміб | C10B A06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/20719/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                             |          |                                                                                                       |                                 |                 |                              |                  | це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                |                                  |
| 131.  | <b>РОЗІСТЕР® ДУО</b>     | rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатин у) та езетиміб | C10B A06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у зв'язку із пропущеною приміткою до показника «Мікробіологічна чистота» Специфікації ГЛЗ на момент випуску, що даний показник не виконується регулярно, як це зазначено в матеріалах виробника. Помилка допущена при перенесенні та перекладі інформації з реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація). | за рецептом    |                | UA/20719/01/01                   |
| 132.  | <b>СЕДАВІТ®</b>          | -                               | Седавіт® екстракт густий*, вітамін В6 (піридоксину          | N05C M   | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2                                                             | ПАТ "Київмедпрепарат"           | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |                | UA/7821/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  | гідрохлорид), вітамін РР (нікотинамід); *Седавіт® екстракт густий містить: флавоноїди, екстраговані етанолом 35 % із суміші: кореневищ з коренями валеріани (2 частини), плодів глоду (2 частини), трави звіробою (1 частина), листя м'яти перцевої (2 частини), шишок хмелю (2 частини) |          | блістери в пачці з картону                                                                                  |                      |                 |                     |                  | випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності для АФІ Седавіт® екстракт густий з 1 до 2 років на основі результатів досліджень у реальному часі.                  |                |                |                                  |
| 133.  | СИМВАСТАТ ИН 20 АНАНТА   | simvastatin                      | симвастатин                                                                                                                                                                                                                                                                              | C10A A01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14019/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                           |                 |                 |                     |                  | уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до інформації з безпеки діючої речовини симвастатин (simvastatin), відповідно до рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. |                |                |                                  |
| 134.  | СИМВАСТАТ ИН 40          | simvastatin                      | симвастатин           | C10A A01 | таблетки, вкриті                          | Ананта Медікеар | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14019/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | АНАНТА                   |                                 |                       |         | плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лтд.    |                 |          |                  | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                             |         |                                                                                          |              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку із оновленням розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інструкції для медичного застосування підзвітного лікарського засобу, відповідно до інформації з безпеки діючої речовини симвастатин (simvastatin), відповідно до рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                |                                  |
| 135.  | СИНУПРЕТ®                | -                                | висушені лікарські рослини у вигляді порошку: кореня горечавки (Radix Gentianae), квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus), трави щавлю (Herba Rumicis), квіток бузини (Flores Sambuci), трави вербени (Herba Verbenaе) | R05X    | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина       | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; Ломафарм ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))<br>- Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Розчинність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій | без рецепта    | підлягає       | UA/4373/01/01                    |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>- Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>- Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Значення лугу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації</p> |                   |                    |                                            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Деякі параметри у специфікації розчину базового бутильованого метакрилатного кополімеру були визнані застарілими і тому вилучені з пропонованої специфікації, а саме: показник «Зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Специфікація суміші допоміжних речовин на основі розчину бутильованого метакрилатного кополімеру «EUDRAGIT® E12,5», що використовується для нанесення проміжного плівкового покриття перед формуванням фінальної оболонки Синупрет, таблетки, видана постачальником Evonik Operations GmbH, була заміненa специфікацією, виданою компанією Bionorica SE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p> |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>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) - Критерій прийнятності для параметра «Поглинання» у специфікації суміші допоміжних речовин «Розчин основного бутильованого метакрилатного кополімеру» для ГЛЗ, було адаптовано відповідно до монографії Європейської фармакопеї 1975 року «Основний бутильований метакрилатний кополімер». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Приведення Методів контролю якості лікарського засобу</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідно до державної мови, а саме української. Оновлення методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Компанія Lomapharm GmbH була додана як додатковий виробничий майданчик in-bulk для виготовлення препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлена версія МКЯ ГЛЗ (eCTD 0003). Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) - Зміни Модуля 3 реєстраційного доосьє (Зміни в S-частині та P-частині) подані із метою гармонізації Модуля 3 із доосьє виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва*             | Назва діючої речовини                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 136.  | СОЛПАДЕїн                | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, кофеїн, кодеїну фосфату гемігідрат | N02B E51 | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдинг Лімітед                                    | Велика Британія | Халеон Айрленд Дангарван Лімітед                                              | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/4740/01/01                    |
| 137.  | СОЛПАЛГін                | paracetamol, combination excl. Psycholeptics | парацетамол, кофеїн, кодеїну фосфату хемігідрат | N02B E51 | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12311/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник       | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                         |          |                                                                                                                                                | »             |                 | о "Здоров'я народу"         |                  | 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу |                |                |                                  |
| 138.  | СПАЗМОВАК С              | Phloroglucinol                   | флороглюцинолу дигідрат | A03A X12 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній | ШАРПЕР С.П.А. | Італія          | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |                | UA/20005/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник       | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                 |          | коробці                                                                |               |                 |                             |                  | здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами).<br>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 30.09.2027. Дата подання - 29.12.2027.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. |                |                |                                  |
| 139.  | СПАЗМОВАК С ОРО          | -                                | флороглюцинолу дигідрат, 1,3,5-триметоксибензол | A03A X12 | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італія          | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИКІ С.Р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом                                                                             | за рецептом    |                | UA/20406/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*   | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                   |                                 |         |                                                                                        |                               |                 |                               |                  | Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (зі змінами).<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки – 30.09.2027<br>Дата подання - 29.12.2027<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.                                                                             |                |                |                                  |
| 140.  | СУМЕТРОЛІ М®             | sulfamethoxazole and trimethoprim | сульфаметоксазол та триметоприм | J01EE01 | таблетки по 400 мг/80 мг; 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3194/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник                                                   | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                                                                                                         |                                                           |                 |                                     |                  | побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 141.  | ТАНТОРИС                 | Benzylamine                     | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою поворотною, по 1 флакону у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед» | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Тантум Верде® , спрей для ротової порожнини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | Без рецепта    | підлягає       | UA/20815/01/01                   |
| 142.  | ТЕБАНТИН®                | gabapentin                      | габалентин              | N02BF01 | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці                                  | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                       | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |                | UA/3421/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                                                               |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                            |                       | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2011-330-Rev 05 від затвердженого виробника Hikal Limited для діючої речовини габапентин в зв'язку зі зміною ліміту для показника метанол (затверджено: СЕР 2011-330-Rev 04 метанол: не більше 250 ppm; запропоновано: СЕР 2011-330-Rev 05 метанол: не більше 500 ppm.). |                |                |                                  |
| 143.  | ТЕЛМІСТА                 | telmisartan                      | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., | Словенія/Польща/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13210/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                       |                        |                 | Польща; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії: Нешнел Лебораторіов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія |                       | досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 144.  | ТЕЛМІСТА                 | telmisartan                     | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА                                                     | Словенія/Польща/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13210/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |             | коробці                                                                                                               |                |                 | Польща<br>Сп.з о.о.,<br>Польща;<br>контроль<br>серії:<br>Лабена<br>д.о.о.,<br>Словенія;<br>контроль<br>серії:<br>Нешнел<br>Лебораторі<br>ов Хелс<br>Енвайронм<br>ент Енд<br>Фуд<br>(НЛЗОХ),<br>Словенія<br>контроль<br>серії:<br>Кемілаб<br>д.о.о.,<br>Словенія;<br>виробництв<br>о «in bulk»,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування:<br>Лаурус<br>Лабс<br>Лімітед,<br>Індія |                  | проведених відповідно до<br>плану педіатричних<br>досліджень (PIP) (інші<br>зміни) Зміни внесено до<br>інструкції для медичного<br>застосування лікарського<br>засобу до розділу "Побічні<br>реакції" відповідно до<br>оновленої інформації з<br>безпеки застосування<br>діючої речовини. Термін<br>введення змін - протягом 6<br>місяців після<br>затвердження.                                                                      |                |                |                                  |
| 145.  | ТЕЛПРЕС                  | telmisartan                      | телмісартан           | C09C<br>A07 | таблетки<br>по 40 мг,<br>по 14<br>таблеток<br>у блістері;<br>по 2 або<br>по 7<br>блістерів<br>у<br>картонній<br>пачці | АТ<br>"Фармак" | Україна         | Повний<br>цикл<br>виробництв<br>а, випуск<br>серії:<br>ЛАБОРАТО<br>РІОС<br>ЛІКОНСА,<br>С.А.,<br>Іспанія;<br>Контроль<br>якості:<br>ЛАБОРАТО<br>РІО<br>ЕЧЕВАРНЕ,<br>С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                               | Іспанія          | внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміна у<br>короткій характеристиці<br>лікарського засобу, тексті<br>маркування та інструкції<br>для медичного<br>застосування на підставі<br>регулярно оновлюваного<br>звіту з безпеки лікарського<br>засобу, або досліджень з<br>безпеки застосування<br>лікарського засобу в<br>післяреєстраційний період, | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/15893/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                         |             |                 |                                                                                                                                  |                  | або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 146.  | ТЕЛПРЕС                  | telmisartan                     | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна         | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15893/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                         |                                 |                 |                                                                                                                                  |                  | безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 147.  | ТЕЛПРЕС                  | telmisartan                     | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | АТ "Фармак"                     | Україна         | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15893/01/01                   |
| 148.  | ТЕРМІДОЛ                 | ibuprofen                       | ібупрофен             | M01AE01 | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або                              | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |                | UA/18326/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          | по 3<br>блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3<br>блістери у пачці                                                            |                                 |                 |                                 |                  | Європейський фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 07; запропоновано: CEP 2002-099-Rev 08) для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника "Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co, Ltd.", Китай. |                |                |                                  |
| 149.  | ТЕРМІДОЛ                 | ibuprofen                        | ібупрофен             | M01A E01 | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3<br>блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3<br>блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |                | UA/18326/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                           |         |                                                                                                                              |                 |                 |                 |                  | виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї)<br>- Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 07; запропоновано: CEP 2002-099-Rev 08) для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника "Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co, Ltd.", Китай.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                |                                  |
| 150.  | ТИМАЛІН                  | -                                | сухий очищений екстракт тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби | L03AX   | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1576 від 13.10.2026 в процесі внесення змін</b> (зазначення терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення інформації щодо кількості препарату в 1 флаконі в розділі «Упаковка» методів контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного | за рецептом    | Не підлягає    | UA/2989/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |                 |                                   |                  | застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (для зручності застосування лікарського засобу змінено одиниці вимірювання доз з міліграм на мілілітри).<br><b>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                |                                  |
| 151.  | УБІХІНОН КОМПЗИТУ М      | -                                | Acidum acetylsalicylicum D10, Acidum alphaliponicum D8, Acidum ascorbicum D6, Acidum sarcolacticum D6, Adenosinum triphosphoricum D10, Anthrachinonum D10, Coenzym A D10, Colchicum autumnale D4, Conium maculatum D4, Galium aparine D6, Histaminum D10, Hydrastis canadensis D4, Hydrochinonum D8, Magnesium gluconicum D10, Manganum phosphoricum D8, Nadidum D10, Naphthochinonum D10, | -       | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методу аналізу Histaminum DIL D1 за показником «Кількісне визначення» із фотометрії (Ph. Eur. 2.2.25) на титриметричний метод, описаний у монографії Європейської Фармакопеї на вихідну сировину Histaminum (Ph. Eur. 2.2.20). | за рецептом    |                | UA/0018/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                     | Код АТХ        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | Natrium diethyloxalacetatum D8, Natrium riboflavinum phosphoricum D6, Nicotinamidum D6, p-Benzochinonum D10, Podophyllum peltatum D4, Pyridoxinum hydrochloricum D6, Sulfur D8, Thiaminum hydrochloricum D6, Trichinoylum D10, Ubidecarenonum D10, Vaccinium myrtillus D4 |                | по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону                             |                      |                 |                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 152.  | УРСОВАЛ®                 | ursodeoxycholic acid            | урсодеоксихолева кислота                                                                                                                                                                                                                                                  | A05A A02, A05B | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення коректного розміру серії у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію, а саме виправлення редакційної помилки у зазначенні комплектації упаковки лікарського засобу – приведення зазначеної інформації у відповідність до фактично затвердженої кількості блістерів у пачці. Затверджено: 3.2.Р.3.2. | За рецептом    |                | UA/20824/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                | Країна заявника   | Виробник                                                                                            | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |                |                                                                                              |                        |                   |                                                                                                     |                                        | <p>Склад на серію</p> <p>Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис. капсул, або 303 уп. № 5, або 151 уп. № 10.</p> <p>Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. № 5, або 757 уп. № 10.</p> <p>Запропоновано: 3.2.Р.3.2.</p> <p>Склад на серію</p> <p>Теоретичний об'єм серії складає 5,0 кг або 15,15 тис. капсул, або 303 уп. по 5 блістерів у пачці, або 151 уп. по 10 блістерів у пачці</p> <p>Теоретичний об'єм серії складає 25,0 кг або 75,757 тис. капсул, або 1515 уп. по 5 блістерів у пачці, або 757 уп. по 10 блістерів у пачці</p> |                |                |                                  |
| 153.  | УРСОСАН®                 | ursodeoxycholic acid            | урсодеоксихолева кислота | A05A A02, A05B | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с. | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с., Чеська Республіка; | Чеська Республіка/Словацька Республіка | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї)</p> <p>- Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката</p>    | за рецептом    |                | UA/3636/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютікалз а.с., Словачька Республіка |                  | відповідності Європейській фармакопеї: СЕР 2001-245 Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2001-245 Rev 06) для АФІ урсодеоксихолевої кислоти від уже затвердженого виробника International Chemical Entity Japan Co., Ltd., Японія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: СЕР 1999-047-Rev 10(затверджено: R1-СЕР 1999-047-Rev 09) для АФІ урсодеоксихолевої кислоти від уже затвердженого виробника ICE S.p.A., Basaluzzo, Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | Зміни I типу -<br>Адміністративні зміни.<br>Вилучення виробничої<br>дільниці (включаючи<br>дільниці для АФІ,<br>проміжного продукту або<br>готового лікарського<br>засобу, дільниці для<br>проведення пакування,<br>виробника,<br>відповідального за випуск<br>серій, місце проведення<br>контролю серії) або<br>постачальника вихідного<br>матеріалу, реагенту або<br>допоміжної речовини<br>(якщо зазначено у досьє)<br>Вилучення альтернативної<br>виробничої дільниці СВУС<br>Фарма а.с., Чеська<br>Республіка, відповідальної<br>за первинне і вторинне<br>пакування.<br>Введення змін протягом 6-<br>ти місяців після<br>затвердження. Зміни I типу<br>- Зміни з якості.<br>Сертифікат<br>відповідності/ГЕ-<br>сертифікат відповідності<br>Європейській<br>фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або<br>оновленого сертифіката<br>відповідності або<br>вилучення сертифіката<br>відповідності Європейській<br>фармакопеї: для АФІ; для<br>вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміж<br>ного продукту, що<br>використовуються у<br>виробництві АФІ; для<br>допоміжної речовини (ГЕ-<br>сертифікат відповідності<br>Європейській фармакопеї<br>для АФІ/вихідного<br>матеріалу/реагенту/проміж |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>ного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-137-Rev 01 та R1-CEP 2000-027-Rev 02 допоміжної речовини желатин виробництва SUHEUNG CO., LTD., Korea та SUHEUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>нового або вже затвердженого виробника -</p> <p>Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника LONZA LTD, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу</p> <p>- Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) -</p> <p>Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -</p> <p>Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-261-Rev 01 для допоміжної речовини</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>желатин від затвердженого виробника SUHEUNG CO., LTD., Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-138-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника SUHEUNG CO., LTD., Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника SUNEUNG CO., LTD., Korea. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 2000-045-Rev 04) від вже затвердженого виробника SUHUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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</p> |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                         |                                 |                 |                                                         |                  | виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029-Rev 05) від вже затвердженого виробника SUHEUNG VIETNAM CO., LTD., Vietnam для допоміжної речовини желатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу - викладення тексту методів контролю якості лікарського засобу державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Проект оновлених МКЯ ЛЗ (0004) |                |                |                                  |
| 154.  | ФАМЦИКЛОВІР              | famciclovir                      | фамцикловір           | -       | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиле | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьюті кал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |                | UA/18275/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                        | Код АТХ       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                                                              |               | нових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                     |                    |                 |                    |                  | визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- Вилучення показника "Важкі метали" у зв'язку з оновленням документації виробника АФІ Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. |                |                |                                  |
| 155.  | ФЛАВОВІР®                | -                                | екстракт Протефлазід із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) | L03AX , J05AX | краплі; по 10 мл або по 30 мл, або по 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна         | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.                                                                                                                                                         | без рецепта    |                | UA/5510/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | м першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці                                                                                                                 |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 156.  | ФЛЕКСБУМІН               | albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці | Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ | Австрія         | випуск серії: Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальності ендотоксини): Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальності ендотоксини": Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ, Австрія; виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна | Австрія/США/     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення розміру серії проміжного, термічно обробленого альбуміну з 1900 л до 2700 л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1800 л до 2400 л на дільниці "Round Lake" (RL). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі | за рецептом    |                | UA/18128/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    | пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення фракції V, ультрадіалізацію, приготування нерозфасованої продукції, термічну обробку, остаточну фільтрацію) : Баксалта ЮС Інк., США |                     | виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна фільтрації: використання двох (2) 0,2 мкм 5-дюймових стерильних фільтрувальних картриджів для стерильної фільтрації, що вимагає проходження обома фільтрами перевірки цілісності після використання та зміна рівня мікробного навантаження з $1,0 \times 10^8$ КУО/см <sup>2</sup> до $1,0 \times 10^7$ КУО/см <sup>2</sup> . Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження критеріїв прийнятності для тесту на біологічне навантаження під час виробництва з $\leq 200$ КУО/мл для упаковки по 50 мл і $\leq 100$ КУО/мл для упаковки по 100 мл до $\leq 5$ КУО/мл для обох розмірів упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. |                  |                    |                                            |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>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) - Введення процесу повторної фільтрації для термообробленого альбуміну, що виробляється на дільницях "Los Angeles" та "Social Circle", який буде застосовуватися у разі виявлення порушення цілісності біопроцесорного контейнера (Bioprocess Container - BPC) перед відправкою на дільницю "Round Lake" для остаточної обробки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Подовження часу</p> |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                                                                |             |                 |                                                                                                                                                      |                  | наповнення під час стерильної фільтрації, а саме з 20 до 35 годин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 157.  | ФЛЮТ АСТЕЗИН®            | benzocaine                       | бензокаїн             | C05A D03 | супозиторії по 206 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці                            | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи                                                                                   | без рецепта    |                | UA/20871/01/01                   |
| 158.  | ФЛЮТ АСТЕЗИН®            | benzocaine                       | бензокаїн             | -        | супозиторії по 206 мг, in bulk: № 3600 (6x600): по 6 супозиторіїв у стрипі, по 600 стрипів в картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи                                                                                   | -              |                | UA/21211/01/01                   |
| 159.  | ФОРКАЛ®                  | calcitriol                       | кальцитріол           | D05A X03 | мазь, 3 мкг/г, по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці                                    | ТОВ «КУСУМ» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0081/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна |                  | Введення змін протягом 12-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | район, Макаріївська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника |                |                |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма<br>випуску<br>(лікарськ<br>а форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                          |            |                                                        |         |                    |          |                     | <p>ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА<br/>за адресою 08039, Україна,<br/>Київська область,<br/>Бучанський район,<br/>Макарівська територіальна<br/>громада, село<br/>Северинівка, вул.<br/>Перемоги, будинок 2В, що<br/>здійснюватиме випуск серії<br/>з продукції in bulk,<br/>виготовленої виробником<br/>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ<br/>ЛТД / KUSUM<br/>HEALTHCARE PVT LTD.<br/>Зміни внесено в інструкцію<br/>для медичного<br/>застосування лікарського<br/>засобу в розділі<br/>"Виробник",<br/>"Місцезнаходження<br/>виробника та адреса місця<br/>провадження його<br/>діяльності" у зв'язку зі<br/>зміною назви виробника та<br/>введенням виробничої<br/>дільниці з відповідними<br/>змінами в тексті<br/>маркування упаковок<br/>лікарського засобу.<br/>Введення змін протягом<br/>12-ти місяців після<br/>затвердження. Зміни I типу<br/>- Зміни з якості. Готовий<br/>лікарський засіб. Система<br/>контейнер/закупорювальни<br/>й засіб. Зміна розміру<br/>упаковки готового<br/>лікарського засобу (зміна<br/>кількості одиниць<br/>(наприклад таблеток,<br/>ампул тощо) в упаковці) -<br/>Зміна поза діапазоном<br/>затверджених розмірів<br/>упаковки - введення<br/>додаткової упаковки для<br/>виробника ТОВ «КУСУМ»,<br/>УКРАЇНА за адресою<br/>40020, Україна, Сумська</p> |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                 | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник         | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                  |                 |                 |                        |                  | область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.                                                                          |                |                |                                  |
| 160.  | ФОРКАЛ®                  | calcitriol                       | кальцитріол                                                                                           | -        | мазь, 3 мкг/г, in bulk: по 30 г у тубі, по 320 туб у картонній коробці, або по 30 г у тубі, по 144 туби у картонній коробці; або по 100 г у тубі, по 64 туби у картонній коробці | ТОВ «КУСУМ»     | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | -              |                | UA/0082/02/01                    |
| 161.  | ХЕЛПЕКС® ЛАР             | -                                | бензидаміну гідрохлорид, хлоргексидин у диглюконат (у вигляді хлоргексидин у диглюконату розчину 20%) | A01A D02 | обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці                                                                 | ТОВ «Мові Хелс» | Україна         | Дева Холдинг А.С.      | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті                                                                                              | без рецепта    | підлягає       | UA/18887/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                       |         |                                                                                |                             |                 |                                      |                  | маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                |                                  |
| 162.  | ХОЛІСАЛ                  | -                               | холіну саліцилат та цеталконію хлорид | A01AD   | гель для ротової порожнини; по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»             | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                 | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | без рецепта    |                | UA/7298/01/01                    |
| 163.  | ЦЕДОКСИМ®                | cefprozime                      | цефпродоксим у проксетил              | J01DD13 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері;    | Абрил Формулейшнз Pvt. Ltd. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                          |         | по 1<br>блістеру в<br>картонній<br>упаковці                                                                    |                              |                 |                                      |                  | для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |                |                                  |
| 164.  | ЦЕДОКСИМ®                | cefprozime                       | цефпродоксим у проксетил | J01DD13 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд. | Індія           | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним                                                                         | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/14455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                 |                                    |                  | уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                |                                  |
| 165.  | ЦЕФИНАК®                 | cefixime                        | цефіксиму тригідрат   | J01DD 08 | порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці | Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd. | Індія           | Нектар Лайфсайнс з Лімітед-Юніт VI | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини «цефіксим» відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16758/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 166.  | ЦИСПЛАТИН А АККОРД       | cisplatin                        | цисплатин             | L01XA01 | концентрація для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьюті калз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьюті калз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, вторинне пакування: Інтас Фармасьюті калс Лімітед (Блок Н), Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серії: Фармавалід | Індія/Мальта     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Пропонована редакція: Агата Гейсевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |                | UA/15240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                          |          |                                                                                                                                                    |                       |                 | Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                |                                  |
| 167.  | ЦИТРАФЛІТ                | Sodium picosulfate, combination | натрію пікосульфат, магнію оксид легкий, кислота лимонна | A06A B58 | порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія         | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія                                                                                                   | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) уточнення компонентів, що входять до складу допоміжної речовини «Ароматизатор лимонний». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Склад" (підрозділ "Допоміжні речовини"), "Особливості застосування" та до пункту | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13820/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | З тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |                |                                  |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)).

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

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**