



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

25.10.2017

№ 1319

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

**В.о. Міністра**

**У. СУПРУН**

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

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                              | Заявник                                                                                                                | Країна<br>заявник<br>а | Виробник                                                                                                                   | Країна<br>виробник<br>а | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови<br>випуску | Рекламу<br>вання | Номер<br>реєстраційног<br>о посвідчення |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------|
| 1.       | АЛПРАЗОЛАМ-ЗН               | таблетки по 0,5 мг<br>№10 (10x1), №30<br>(10x3) у блістері у<br>коробці                                      | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю «Харківське<br>фармацевтичне<br>підприємство<br>"Здоров'я<br>народу" | Україна                | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю «Харківське<br>фармацевтич<br>не<br>підприємство<br>"Здоров'я<br>народу" | Україна                 | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27 грудня 2006 року №<br>898, зареєстрований в Міністерстві юстиції<br>України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779<br>(у редакції наказу Міністерства охорони<br>здоров'я України від 26 вересня 2016 року №<br>996), становить: як для лікарського засобу,<br>зареєстрованого в Україні, як у першій країні<br>світу. | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/16375/01/02                          |
| 2.       | АЛПРАЗОЛАМ-ЗН               | таблетки по 0,25 мг<br>№10 (10x1), №30<br>(10x3) у блістері у<br>коробці                                     | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю «Харківське<br>фармацевтичне<br>підприємство<br>"Здоров'я<br>народу" | Україна                | Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальніст<br>ю «Харківське<br>фармацевтич<br>не<br>підприємство<br>"Здоров'я<br>народу" | Україна                 | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно<br>оновлюваного звіту з безпеки відповідно до<br>Порядку здійснення фармаконагляду,<br>затвердженого наказом Міністерства охорони<br>здоров'я України від 27 грудня 2006 року №<br>898, зареєстрований в Міністерстві юстиції<br>України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779<br>(у редакції наказу Міністерства охорони<br>здоров'я України від 26 вересня 2016 року №<br>996), становить: як для лікарського засобу,<br>зареєстрованого в Україні, як у першій країні<br>світу. | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/16375/01/01                          |
| 3.       | АТОРВАСТАТИН-<br>ТЕВА       | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 10<br>мг №30 (10x3), №60<br>(10x6), №90 (10x9)<br>у блістерах | ТОВ "Тева<br>Україна"                                                                                                  | Україна                | Тева Фарма<br>С.Л.У.                                                                                                       | Іспанія                 | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного<br>посвідчення існують – надання детального<br>опису системи управління ризиками у вигляді<br>плану управління ризиками до 07.10.2017<br>відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8<br>додатку 5 Порядку проведення експертизи<br>реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,<br>що подаються на державну реєстрацію                                                                                                                                                      | за<br>рецептом   | не<br>підлягає   | UA/16377/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                               |                    |                 |                   |                  | <p>(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10х3), №60 (10х6), №90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія          | <p>реєстрація на 5 років.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/16377/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 5.    | <b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія          | <p>реєстрація на 5 років.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> | за рецептом    | не підлягає  | UA/16377/01/03                   |
| 6.    | <b>АТОРВАСТАТИН-ТЕВА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг №30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія          | <p>реєстрація на 5 років.</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | не підлягає  | UA/16377/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                  | Заявник             | Країна заявника   | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                            |                     |                   |                           |                   | здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                      |                |              |                                  |
| 7.    | <b>ДОРИПУР</b>           | порошок для розчину для інфузій по 250 мг у флаконах №1    | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія             | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд. | Індія             | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/16378/01/01                   |
| 8.    | <b>ДОРИПУР</b>           | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах №1    | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія             | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд. | Індія             | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | не підлягає  | UA/16378/01/02                   |
| 9.    | <b>КАРЗАП®-А</b>         | таблетки по 16 мг/10 мг №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах | ТОВ "Зентіва"       | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"             | Чеська Республіка | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16379/01/02                   |
| 10.   | <b>КАРЗАП®-А</b>         | таблетки по 8 мг/5 мг №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах   | ТОВ "Зентіва"       | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва"             | Чеська Республіка | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16379/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 11.   | ЛЕВОФОЛІК                | розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконах №1 та №5                   | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина       | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | реєстрація на 5 років                                                                                                                                 | за рецептом    | не підлягає  | UA/16366/01/01                   |
| 12.   | МЕБГІДРОЛІН              | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак"                                       | Україна         | стадія очистки субстанції: ПАТ "Фармак", Україна; виробник сировини: ТОВ "Цзіаньська медико-хімічна компанія Хайчжоу", Китай                                                                                        | Україна/Китай    | реєстрація на 5 років                                                                                                                                 | -              | не підлягає  | UA/16380/01/01                   |
| 13.   | НАТРІЮ ГЛЮКОНАТ          | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Шаанксі Дашенг Фармасьютікал Тех Ко., Лтд.         | Китай           | Шаанксі Дашенг Фармасьютікал Тех Ко., Лтд.                                                                                                                                                                          | Китай            | реєстрація на 5 років                                                                                                                                 | -              | не підлягає  | UA/16381/01/01                   |
| 14.   | НАФТИДЕРИЛ               | розчин наскірний 1% по 10 мл у флаконах, по 1 флакону у паці                                         | ПрАТ "Технолог"                                    | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                                                     | Україна          | реєстарція на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді | без рецепта    | підлягає     | UA/16382/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                 |                                                                                                                                        |                            | <p>плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.</p>                                                                         |                |              |                                  |
| 15.   | ОСТЕОВІСТА               | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл у інфузійному мішку; по 1 інфузійному мішку в коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | виробництво, пакування: Сотема, Марокко<br>відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія<br>або Сінтон БВ, Нідерланди | Марокко/Іспанія/Нідерланди | <p>реєстрація на 5 років</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16400/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника                                           | Виробник                                                                                             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                               |                                    |                                                           |                                                                                                      |                     | 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 16.   | ПАКЛІВІСТА               | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ                                                                     | Німеччина           | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16374/01/01                   |
| 17.   | ПАНКРЕАТИН               | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                       | ТОВ "ТК "АВРОРА"                   | Україна                                                   | Деянг Сінозім Фармасьютикал Ко. Лтд.                                                                 | Китай               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | не підлягає  | UA/16384/01/01                   |
| 18.   | ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА         | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі №1                                                                                       | ТОВ "Тева Україна"                 | Україна                                                   | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасова | Хорватія/Нідерланди | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/16385/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                         | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                        |                    |                 | ної продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармахеми Б.В., Нідерланди                                                                                                    |                     | 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |              |                                  |
| 19.   | ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА         | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі №1 | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармахеми Б.В., Нідерланди | Хорватія/Нідерланди | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16385/01/02                   |
| 20.   | ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА         | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі №1 | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармахеми Б.В., Нідерланди | Хорватія/Нідерланди | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16385/01/01                   |
| 21.   | ПЕРМЕТРИН                | рідина (субстанція) у HDPE каністрах для                               | АТ "Стома"         | Україна         | ВАН Лайф Сاینсіз Пвт. Лтд.                                                                                                                                                       | Індія               | реєстрація на 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | не підлягає  | UA/16386/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | фармацевтичного застосування                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |                                  |
| 22.   | ПРЕГАДОЛ                 | капсули по 150 мг № 10 (10x1), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістері в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/16387/01/02                   |
| 23.   | ПРЕГАДОЛ                 | капсули по 75 мг № 10 (10x1), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістері в пачці  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.                                                    | за рецептом    | не підлягає  | UA/16387/01/01                   |
| 24.   | РИВАСТИГМІН ІС           | капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці           | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                  | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                  | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16388/01/04                   |
| 25.   | РИВАСТИГМІН ІС           | капсули по 4,5 мг по 10 капсул у                                         | Товариство з додатковою                                                                              | Україна         | Товариство з додатковою                                                                              | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | не підлягає  | UA/16388/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                                                   | Країна заявника | Виробник                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 3<br>блістери у пачці                                      | відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                               |                 | відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                               |                  | періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.                                                               |                |                |                                  |
| 26.   | РИВАСТИГМІН ІС           | капсули по 3 мг по 10 капсул у<br>блістери; по 3<br>блістери у пачці    | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/16388/01/02                   |
| 27.   | РИВАСТИГМІН ІС           | капсули по 1,5 мг по 10 капсул у<br>блістери; по 3<br>блістери у пачці  | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу. | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/16388/01/01                   |
| 28.   | СИДНОКАРД                | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у<br>блістери, по 3<br>блістери у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод"                          | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"                          | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за<br>рецептом | не<br>підлягає | UA/16389/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                                                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                                        |                 |                                                                                                                                                                                              |                  | затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |              |                                  |
| 29.   | СИДНОКАРД                | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                       | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"                                                                                                                                                             | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | не підлягає  | UA/16389/01/01                   |
| 30.   | СИЛДЕНАФІЛ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 4 (1x4) у блістерах  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 | за рецептом    | не підлягає  | UA/16390/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                                                                   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                                           |                 |                                                                                                                                                                                                          |                  | глави 3 розділу V.<br>реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16390/01/02                   |
| 31.   | СИЛДЕНАФІЛ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 4 (1x4) у блістерах  | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма "Вертекс"<br>(виробництво з продукції in bulk<br>Товариства з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | глави 3 розділу V.<br>реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16390/01/02                   |
| 32.   | СИЛДЕНАФІЛ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 (1x4) у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична фірма "Вертекс"<br>(виробництво з продукції in bulk<br>Товариства з обмеженою відповідальністю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна          | реєстрація на 5 років.<br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<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 №                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | не підлягає  | UA/16390/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника                                           | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |                                             | 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 33.   | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Ltda., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка / Іспанія/ Чилі/ Болгарія | реєстрація на 5 років<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16373/01/03                   |
| 34.   | ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі                                                                                   | Чеська Республіка / Іспанія/ Чилі/ Болгарія | реєстрація на 5 років<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | не підлягає  | UA/16373/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                            | Країна заявника                                           | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                                    |                                                           | Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія                                                                                                                                                         |                                             | реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 35.   | <b>ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка / Іспанія/ Чилі/ Болгарія | реєстрація на 5 років<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | не підлягає  | UA/16373/01/02                   |

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

**Т.М. Лясковський**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
25.10.2017 № 1319

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)         | Заявник                                | Країна<br>заявника | Виробник                                  | Країна<br>виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови<br>випуску | Рекламува<br>ння | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|
| 1.       | АЛОПУРИНОЛ-<br>КВ              | таблетки по 300 мг<br>№30 (10x3) у<br>блістерах в пачці | ПАТ "Київський<br>вітамінний<br>завод" | Україна            | ПАТ<br>"Київський<br>вітамінний<br>завод" | Україна             | Перереєстрація на необмежений<br>термін. Зміни І типу - Зміни щодо<br>безпеки/ефективності та<br>фармаконагляду. Зміни у короткій<br>характеристиці лікарського засобу,<br>тексті маркування та інструкції для<br>медичного застосування<br>генеричних/гібридних/біоподібних<br>лікарських засобів після внесення тієї<br>самої зміни на референтний препарат<br>(зміна не потребує надання жодних<br>нових додаткових даних) - Зміни<br>внесено до інструкції у розділ<br>"Показання", а також у розділи:<br>"Фармакологічні властивості",<br>"Протипоказання", "Взаємодія з<br>іншими лікарськими засобами та інші<br>види взаємодій", "Особливості<br>застосування", "Здатність впливати на<br>швидкість реакції при керуванні<br>автотранспортом або іншими<br>механізмами", "Спосіб застосування<br>та дози", "Діти" (Затверджено:<br>Препарат не застосовують дітям віком<br>до 15 років. Запропоновано:<br>Лікарський засіб не застосовувати<br>дітям з масою тіла < 15 кг. Таблетки<br>по 300 мг не застосовувати дітям з<br>масою тіла < 45 кг),"Передозування",<br>"Побічні реакції" згідно з інформацією<br>щодо медичного застосування<br>референтного лікарського засобу<br>(АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®, таблетки | за<br>рецептом   | Не підлягає      | UA/12636/01/02                         |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                    |                                  |                 |                                  |                  | 100 або 300 мг).<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |              |                                  |
| 2.    | АЛОПУРИНОЛ-КВ            | таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах в пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Препарат не застосовують дітям віком до 15 років. Запропоновано: Лікарський засіб не застосовувати дітям з масою тіла < 15 кг. Таблетки по 300 мг не застосовувати дітям з масою тіла < 45 кг), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12636/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                 |                        |                  | <p>референтного лікарського засобу (АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®, таблетки 100 або 300 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>                                                                                              |                |              |                                  |
| 3.    | <b>БРИЛЬЯНТОВ ИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b> | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%, по 10 мл або 20 мл у флаконах, по 20 мл у флаконах-крапельницях                                                                                                                            | ПРАТ "ФІТОФАРМ"        | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"        | Україна          | перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | підлягає     | UA/8012/01/01                    |
| 4.    | <b>ВІЗАРСИН®</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>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 препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12601/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                     | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                               |                        |                 |                        |                  | застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                        |                |              |                                  |
| 5.    | ВІЗАРСИН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12601/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                |                        |                 |                        |                  | речовини).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 6.    | ВІЗАРСИН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12601/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                    |                 |                    |                  | фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |              |                                  |
| 7.    | ГЕМОПРОКТ                | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 | без рецепта    | підлягає     | UA/12641/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник   | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |           |                 |                               |                  | року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 8.    | ЕПОСІМ 10000 МО          | розчин для ін'єкцій по 10000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці | СИМБ С.А. | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                | Не підлягає  | UA/12557/01/03                   |
| 9.    | ЕПОСІМ 2000 МО           | розчин для ін'єкцій по 2000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці  | СИМБ С.А. | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | <p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існує – надання доповнення до огляду клінічних даних</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | Не підлягає  | UA/12557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник    | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                 |            |                 |                               |                  | до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. |                |              |                                  |
| 10.   | ЕПОСІМ 4000 МО           | розчин для ін'єкцій по 4000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці | СІМАБ С.А. | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | Перереєстрація на необмежений термін<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки                                                                                                                                                                                                                                              |                | Не підлягає  | UA/12557/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                 |                                   |                  | відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |              |                                  |
| 11.   | ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С    | 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 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>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) (Діюча редакція: Д-р Андреа Стрібель/Dr. Andrea Striebel. Пропонована редакція: Д-р Норберт Скубалла /Dr. Norbert Skuballa. Зміна контактних даних контактної особи)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7368/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                              | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                                                                                                                                      |                                        |                 |                                                                                                       |                     | 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 12.   | ІЗО-МІК® 5 МГ                      | таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону                                                                  | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім" | Україна         | ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"                                                                | Україна             | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3186/03/01                    |
| 13.   | КАЛГАН                             | кореневища по 50 г, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави"                        | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                       | Україна             | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта    | підлягає     | UA/7179/01/01                    |
| 14.   | КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці.                                                          | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ              | Німеччина       | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво | Німеччина/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін<br><br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає     | UA/6823/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |              |                 | нерозфасованої продукції: С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина |                  | лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та 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 щодо безпеки діючої речовини)<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. |                |              |                                  |
| 15.   | КОРВАЛОЛ®                | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                                                 | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | Не підлягає  | UA/2554/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                            |                 |                  |                  | Україні від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 16.   | КСЕРОФОРМ                | порошок нашкірний по 7 г в контейнері                            | ТОВ "Исток-Плюс"           | Україна         | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | підлягає     | UA/12732/01/01                   |
| 17.   | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ | Німеччина       | Мерк КГаА        | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>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: "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими | без рецепта    | підлягає     | UA/7928/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                            |                 |           |                  | <p>механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 18.   | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,025 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ | Німеччина       | Мерк КГаА | Німеччина        | <p>перереєстрація на необмежений термін</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 внесено до інструкції для медичного застосування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | Не підлягає  | UA/7928/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |           |                  | <p>лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 19.   | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,01                      | Мерк    | Німеччина       | Мерк КГаА | Німеччина        | перереєстрація на необмежений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без            | Не підлягає  | UA/7928/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Зелбстмедикатіон ГмбХ |                 |          |                  | <p>термін</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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого</p> | рецепта        |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                    |                            |                 |           |                  | наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 20.   | НАЗИВІН®                 | спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ | Німеччина       | Мерк КГаА | Німеччина        | перереєстрація на необмежений термін<br>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 розділів: "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)<br><br>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію | без рецепта    | підлягає     | UA/7928/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                            | Заявник                  | Країна заявника     | Виробник                 | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                      |                          |                     |                          |                     | (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).<br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                |                |              |                                  |
| 21.   | ПОЛЮКСИДОНІЙ             | ліфілізат для розчину для ін'єкцій по 6 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "НПО Петровакс Фарм" | Російська Федерація | ТОВ "НПО Петровакс Фарм" | Російська Федерація | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучені показання), а також до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (у т.ч. Інструкції, затвердженої в Російській Федерації);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом    | не підлягає  | UA/5334/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                       |                |                 |                                                                                    |                  | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |              |                                  |
| 22.   | РЕФОРТАН®                | розчин для інфузій, 60 мг/мл (6 %) по 250 мл або по 500 мл у флаконі з прозорого скла або у флаконі з поліетилену, по 10 флаконів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6679/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                      |                |                 |                                                                                    |                  | <p>препарату до розділів "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Особливості застосування", "Діти"(було - Дітям віком до 10 років препарат протипоказаний через відсутність достатнього досвіду застосування, стало -Дані щодо застосування дітям обмежені, тому не рекомендується застосовувати препарати ГЕК у цій групі пацієнтів) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 23.   | РЕФОРТАН® ПЛЮС           | розчин для інфузій, 100 мг/мл (10%) по 500 мл у скляному флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає  | UA/6680/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)             | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                       |                 |                 |                 |                  | <p>відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. 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 препарату до розділів "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Особливості застосування", "Діти"(було - Дітям віком до 10 років препарат протипоказаний через відсутність достатнього досвіду застосовування, стало -Дані щодо застосування дітям обмежені, тому не рекомендується застосовувати препарати ГЕК у цій групі пацієнтів) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                |              |                                  |
| 24.   | СТЕРОКОРТ®               | крем 0,1% по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | підлягає     | UA/7784/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                                     |                 |                                     |                  | <p>тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АДВАНТАН, крем 0,1 %)</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.</p> |                |              |                                  |
| 25.   | СУЛЬФОКАМФОКАІН-ДАРНИЦЯ  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 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          | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7392/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                           | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                     |                                  |                 |                                  |                  | <p>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 діючих речовин лікарського засобу)</p> <p>Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.</p> |                |              |                                  |
| 26.   | ТІЗАЛУД                  | таблетки, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна          | <p>перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7594/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску                    | Рекламування                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                  |                 |                                      |                  | відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.                                                                                                           |                                   |                                         |                                  |
| 27.   | ТІЗАЛУД                  | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                              | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна         | ПАТ "Київський вітамінний завод"     | Україна          | перереєстрація на необмежений термін.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. | за рецептом                       | Не підлягає                             | UA/7594/01/02                    |
| 28.   | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД    | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак"                     | Україна         | Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед | Індія            | Перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                 | Не підлягає                             | UA/7149/01/01                    |
| 29.   | ТРОМБО АСС 100 МГ        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по                                                         | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"    | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник,  | Австрія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | № 10х3 - без рецепта; № 20х5 – за | № 10х3 – підлягає; № 20х5 – не підлягає | UA/5373/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці |         |                 | відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія |                  | 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. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (було: без рецепта; стало: без рецепта - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в коробці; за рецептом - по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби". 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 | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску                             | Рекламування                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                                |                 |                                                                                                 |                  | <p>результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p> |                                            |                                         |                                  |
| 30.   | <b>ТРОМБО АСС 50 МГ</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛІЗ" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія          | <p>Перереєстрація на необмежений термін. Зміни і типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | № 10x3 - без рецепта; № 20x5 – за рецептом | № 10x3 – підлягає; № 20x5 – не підлягає | UA/5373/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (було: без рецепта; стало: без рецепта - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в коробці; за рецептом - по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби". 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) (зімну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску                             | Рекламування                            | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                         |                               |                 |                                                                                                 |                  | Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |                                         |                                  |
| 31.   | ТРОМБО АСС 75 МГ         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія          | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до | № 10х3 - без рецепта; № 20х5 – за рецептом | № 10х3 – підлягає; № 20х5 – не підлягає | UA/5373/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>розділу "Категорія відпуску" (було: без рецепта; стало: без рецепта - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в коробці; за рецептом - по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби". 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 32.   | ФЕНІГДИН-ЗДОРОВ'Я        | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | регулярних звітів з безпеки. перереєстрація на необмежений термін.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "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" (уточнення), "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7885/01/01                    |

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма випуску<br/>(лікарська форма,<br/>упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна<br/>заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна<br/>виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i>                                      | <i>Умови<br/>відпуску</i> | <i>Рекламува<br/>ння</i> | <i>Номер<br/>реєстраційного<br/>посвідчення</i> |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             |                                                                    |                           |                          |                                                 |
|                  |                                         |                                                          |                |                            |                 |                             | 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V. |                           |                          |                                                 |

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

**Т.М. Лясковський**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник      | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b> | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/4762/01/01                    |
| 2.    | <b>АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ</b> | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                                | Пфайзер Інк. | США             | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/4762/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                |                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        | Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 3.    | АЗІЛЕКТ                  | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                 | Тева<br>Фармацевтікал<br>Індастріз Лтд. | Ізраїль         | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди | Ізраїль/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                   | за<br>рецептом | UA/13573/01/01                   |
| 4.    | АКК®                     | розчин, 50 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону                                                                                                                         | ТОВ "Юрія-Фарм"                         | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу в розділі "Кількісне визначення. Натрію хлорид."                                                                                                                                                                                                                                                      | без<br>рецепта | UA/11103/01/01                   |
| 5.    | АКТОВЕГІН                | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна"                    | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)                                                                                                                                                                            | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за<br>рецептом | UA/11232/01/01                   |
| 6.    | АЛВЕНТА®                 | капсули, пролонгованої дії, по 37,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56                                                                                                                                          | КРКА, д.д., Ново место                  | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                                                                                                                               | Словенія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна специфікації допоміжної речовини сахароза; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,                                                                                                                                                                     | за<br>рецептом | UA/9449/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | (14x4) у блістерах                                                                                                                           |                                |                 |                                                                                                                                                                |                  | включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - деталізація описання технологічного процесу, внесення редакційних правок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 7.    | АЛВЕНТА®                 | капсули, пролонгованої дії, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах                                                       | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                         | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна специфікації допоміжної речовини сахароза; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - деталізація описання технологічного процесу, внесення редакційних правок                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9449/01/02                    |
| 8.    | АЛВЕНТА®                 | капсули, пролонгованої дії, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах                                                      | КРКА, д.д., Ново место         | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                                                                                         | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна специфікації допоміжної речовини сахароза; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - деталізація описання технологічного процесу, внесення редакційних правок                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9449/01/03                    |
| 9.    | АЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці                                                  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/1150/01/01                    |
| 10.   | АЛЕКСАН®                 | розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес                         | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/1150/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                            |                             |                 | Прюфлабор ГмбХ, Австрія     |                  | та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 11.   | <b>АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л</b> | розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці, по 1 пляшці в коробці | Кедріон С.п.А.              | Італія          | Кедріон С.п.А.              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Стефанія Де Сантіс (Stefania De Santis). Пропонована редакція - Раффаеле Ді Марзо (Raffaele Di Marzo). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    | UA/15876/01/01                   |
| 12.   | <b>АЛЬФОРТ ДЕКСА</b>           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб, за показником «Кількісне визначення етанолу»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15741/01/01                   |
| 13.   | <b>АЛЬФОРТ ДЕКСА</b>           | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості на лікарський засіб та методики випробування, за показником «Зовнішній вигляд»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/15741/01/01                   |
| 14.   | <b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | ПАТ "Київмедпрепарат"       | Україна         | Erperip С.п.А.              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (внесення виробничої дільниці Via Valле дедле Фонтане, 2-24060 Совере (БГ), Італія для затвердженого виробника Erperip С.П.А., Італія)                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | UA/4101/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 15.   | <b>АМОКСИКЛАВ® 2S</b>    | порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) у пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці                      | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини калію клавуланат від затвердженого виробника, зміна адреси виробника субстанції; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/15213/01/01                   |
| 16.   | <b>АРОМАЗИН</b>          | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк.                | США             | Пфайзер Італія С.р.л.                                                                                                            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/4769/01/01                    |
| 17.   | <b>БІОВЕН</b>            | розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону                                                 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"       | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакологічні властивості"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14526/01/02                   |
| 18.   | <b>БІОВЕН МОНО®</b>      | розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону                                                                                    | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"       | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічні помилки у інструкції для медичного застосування лікарського засобу - невірно вказана назва препарату в англійському варіанті у електронній версії інструкції, розміщеній у Державному реєстрі лікарських засобів, граматична помилка в російськомовній версії інструкції у розділі "Гиперчувствительность"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/14526/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                              | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                            |                             |                 | серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)                                                                                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 19.   | БІТУБ®                   | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 10 або по 30 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм"             | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                       | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/13377/01/01                   |
| 20.   | БРОНХО-МУНАЛ®            | капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                                                                    | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія | Словенія / Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/14314/01/01                   |
| 21.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                                                         | Актавіс груп АТ             | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                                                                                                                 | Мальта/Болгарія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/5463/01/01                    |
| 22.   | ВАЗАР                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3                                                                                                             | Актавіс груп АТ             | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія                                                                                                                 | Мальта/Болгарія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | UA/5463/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                       | або 9 блістерів у картонній коробці                                                                                                                        |                                 |                 |                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 23.   | ВАЗАР                                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                        | Актавіс груп АТ                 | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/5463/01/03                    |
| 24.   | ВАЗАР                                                                                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                        | Актавіс груп АТ                 | Ісландія        | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/5463/01/04                    |
| 25.   | ВАЗОСТЕНОН                                                                            | концентрат для приготування розчину для інфузій 20 мкг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці                                    | АТ «Кевельт»                    | Естонія         | АТ «Кевельт»                                          | Естонія          | 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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Заміна етанолу 96% на безводний етанол з відповідними оновленням розділів реєстраційного доосье); 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) (зміна в виробничому процесі щодо введення використання інертного газу при закупорюванні, для забезпечення відповідного середовища для етанолу безводного, також стадія дистиляції буде вилучена для безводного етанолу) | за рецептом    | UA/14734/01/01                   |
| 26.   | ВАРИЛРИКС™ / VARILRIX™<br>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ<br>ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.Р.7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/15966/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках |                          |                 |                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 27.   | ВЕЗИКАР™                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                              | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                        | за рецептом    | UA/3763/01/01                    |
| 28.   | ВЕЗИКАР™                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                             | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди      | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                        | за рецептом    | UA/3763/01/02                    |
| 29.   | ВІТРУМ® Б'ЮТІ            | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в                                                                                                                                                                                                                                         | Юніфарм, Інк.            | США             | Юніфарм, Інк.            | 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 | без рецепта    | UA/12898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці; по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці                 |                                   |                 |                                                                                                                                                                                                        |                      | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла                                                                                                                                       |                |                                  |
| 30.   | ВПРІВ                    | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Шайєр Фармасьютика лз Айленд Лтд  | Ірландія        | випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд                                                                                                                                                          | Ірландія             | 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) - уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України: Діюча редакція - Ігор Паламарчук. Пропонована редакція - Ганна Лі | за рецептом    | UA/15706/01/01                   |
| 31.   | ГАСЕК®-20                | капсули тверді по 20 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці              | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармасаеутіка, С.А., Португалія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія | Португалія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/3706/01/01                    |
| 32.   | ГАСЕК®-40                | капсули тверді по 40 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці              | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:                                                                                                                                   | Португалія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції згідно з оновленими даними з безпеки застосування лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3706/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                              |                                       |                 | Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармсеутіка, С.А., Португалія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія |                  | затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 33.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                           | Польща           | 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) - Діюча редакція: Соловійова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна | за рецептом    | UA/7565/01/01                    |
| 34.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                           | Польща           | 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) - Діюча редакція: Соловійова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна | за рецептом    | UA/7565/01/02                    |
| 35.   | ГЕВІРАН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                           | Польща           | 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                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/7565/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                 |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Соловійова Юлія Миколаївна. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 36.   | ГЕМАТИКС                 | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці | Ананта Медікеар Лтд.                                | Велика Британія | "Венус Ремедіс Лімітед"                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд:<br>Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/11639/01/01                   |
| 37.   | ГІДАЗЕПАМ ІС®            | таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна" т."Ідентифікація"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації, методах випробувань готового лікарського засобу т. "Розчинення", "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або | за рецептом    | UA/8579/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у специфікації АФІ, уточнення формулювань нормувань до т."Мікробіологічна чистота", "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення п. «розміри /геометричні розміри» зі специфікації первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна та Фольга алюмінієва"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                  |
| 38.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна" т."Ідентифікація"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації, методах випробувань готового лікарського засобу т. "Розчинення", "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у специфікації АФІ, уточнення формулювань нормувань до т."Мікробіологічна чистота", "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що | за рецептом    | UA/8579/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення п. «розміри /геометричні розміри» зі специфікації первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна та Фольга алюмінієва"                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 39.   | ГРАНОЦИТ® 34             | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу І с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжати ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу І з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція | Франція/Японія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - впровадження нової альтернативної виробничої лінії А для лікарського засобу, відповідно до затвердженого Протоколу управління змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/5627/01/01                    |
| 40.   | ДЕЗТРОН                  | концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                                                                                                                                                                                             | Актавіс груп АТ              | Ісландія        | Актавіс Італія С.п.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Італія           | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Ilse Sj?holm. Контактна | за рецептом    | UA/12864/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                        |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | особа: Богатчук Катерина Михайлівна. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Dr.Hedva Voliovitch. Контактна особа: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла |                |                                  |
| 41.   | <b>ДЕНОВЕЛЬ 30</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттель             | Німеччина       | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації МКЯ, було помилково пропущено показник «Втрата в масі при висушуванні» і тому при його додаванні змінюється нумерація показників                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/15836/01/01                   |
| 42.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці        | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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)                                           | за рецептом    | UA/14980/01/01                   |
| 43.   | <b>ДЖАРДІНС®</b>         | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці        | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.                                                                                                                                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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)                                           | за рецептом    | UA/14980/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                                                                                                                        |                                                |                 | КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 44.   | <b>ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                 | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ                                                                                                                                            | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/1379/01/01                    |
| 45.   | <b>ЕВКОЛЕК</b>              | супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці                                                                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                             | без рецепта    | UA/3682/01/01                    |
| 46.   | <b>ЕВКОЛЕК</b>              | супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику                                                          | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни.                                                                                                                                                                                                                                          | -              | UA/13823/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                    |                  |                 |                                                                                                                                                                                         |                  | Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                        |                |                                  |
| 47.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія           | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія | Японія/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (вилучення функції «виробництво нерозфасованої продукції» для виробника Такеда Ірландія Лтд, Ірландія згідно оригінальних матеріалів виробника) | за рецептом    | UA/13312/01/01                   |
| 48.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія           | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія | Японія/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (вилучення функції «виробництво нерозфасованої продукції» для виробника Такеда Ірландія Лтд, Ірландія згідно оригінальних матеріалів виробника) | за рецептом    | UA/13312/01/02                   |
| 49.   | ЕДАРБІ™                  | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія           | виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія | Японія/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (вилучення функції «виробництво нерозфасованої продукції» для виробника Такеда Ірландія Лтд, Ірландія згідно оригінальних матеріалів виробника) | за рецептом    | UA/13312/01/03                   |
| 50.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по                                                                                   | Тева             | Ізраїль         | Тева Чех                                                                                                                                                                                | Чеська           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                            | за             | UA/7471/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 25 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці                   | Фармацевтікал Індастріз Лтд.      |                 | Індастріз с.р.о.          | Республіка        | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                           | рецептом       |                                  |
| 51.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/7471/02/02                    |
| 52.   | ЕКВОРАЛ®                 | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3-                              | за рецептом    | UA/7471/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                  | х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 53.   | ЕЛАПРАЗА                                                                               | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                | Шайєр Фармасьютіка лз Айленд Лтд | Ірландія        | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд, Ірландія; відповідальний за випуск серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс Інк., США                                                                  | Ірландія/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) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України: Діюча редакція - Ігор Паламарчук. Пропонована редакція - Ганна Лі | за рецептом    | UA/13360/01/01                   |
| 54.   | ЕМЕНД®                                                                                 | капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блистерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці                                                    | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк        | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Алкормес Фарма Айленд Лтд, Ірландія; первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення внутрішньої картонної обгортки (первинна упаковка) на текст маркування внутрішньої картонної обгортки (первинна упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/4525/01/01                    |
| 55.   | ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА | суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                                                   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/15740/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці                                      |                               |                 |                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                  |
| 56.   | ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"       | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                              | за рецептом    | UA/4356/01/01                    |
| 57.   | ЕПОСІМ 10000 МО          | розчин для ін'єкцій по 10000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці                                                                                                   | СІМАБ С.А.                    | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Центр молекулярної імунології та правильне написання країни, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування для упаковки in bulk: по 390 флаконів у пачці з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ (введення розділу «Маркування»). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЕПОСІМ | -              | UA/12557/01/03                   |
| 58.   | ЕПОСІМ 2000 МО           | розчин для ін'єкцій по 2000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці                                                                                                    | СІМАБ С.А.                    | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Центр молекулярної імунології та правильне написання країни, без зміни місця виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              | UA/12557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                               |                 |                               |                  | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування для упаковки in bulk: по 390 флаконів у пачці з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ (введення розділу «Маркування»).<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу:<br>Затверджено: ЕПОСІМ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 59.   | ЕПОСІМ 4000 МО           | розчин для ін'єкцій по 4000 МО in bulk: по 390 флаконів у пачці                                                       | СІМАБ С.А.                    | Куба            | Центр молекулярної імунології | Республіка Куба  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Центр молекулярної імунології та правильне написання країни, без зміни місця виробництва.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення тексту маркування для упаковки in bulk: по 390 флаконів у пачці з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ (введення розділу «Маркування»).<br>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу:<br>Затверджено: ЕПОСІМ                                   | -              | UA/12557/01/02                   |
| 60.   | ЕСБЕРІТОКС               | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці            | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта    | UA/11978/01/01                   |
| 61.   | ЕСПІКОЛ БЕБІ             | краплі оральні по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Лтд              | Велика Британія | Індоко Ремедіс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | UA/12949/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                |                                |                 |                                                                                                                          |                  | вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                                  |
| 62.   | ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"         | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/2569/01/01                    |
| 63.   | ЗАТРИН 250               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                   | Євро Лайфкер Лтд               | Велика Британія | ФДС Лімітед                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна                                                               | за рецептом    | UA/6635/01/02                    |
| 64.   | ЗАТРИН 250               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                                                                                 | Євро Лайфкер Лтд               | Велика Британія | ФДС Лімітед                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна                                                               | -              | UA/6636/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 65.   | ЗАТРИН 500               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                   | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6635/01/01                    |
| 66.   | ЗАТРИН 500               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 mg in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках               | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                   | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | -              | UA/6636/01/01                    |
| 67.   | ЗЕЛДОКС®                 | капсули тверді по 40 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                           | Пфайзер Інк.     | США             | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/Ірландія | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/2595/01/01                    |
| 68.   | ЗЕЛДОКС®                 | капсули тверді по                                                                                            | Пфайзер Інк.     | США             | виробництво,                                                                                                                                                                  | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за             | UA/2595/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 60 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                     |              |                 | пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія              | на/ Ірландія        | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                            | рецептом       |                                  |
| 69.   | ЗЕЛДОКС®                 | капсули тверді по 80 мг по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                   | Пфайзер Інк. | США             | виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/2595/01/03                    |
| 70.   | ЗЕЛДОКС®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по | Пфайзер Інк. | США             | пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості                                                    | Франція/ США        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/2595/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 1,2 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці                                                                                                   |                                   |                 | розчинника: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США |                          | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 71.   | ЗІАГЕН™                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах                                                                                    | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед           | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща                                                                                | Велика Британія / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/4163/02/01                    |
| 72.   | ЗІАГЕН™                  | розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1                                                                                                | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед           | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Інк.                                                                                                                                                     | Канада                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/4163/01/01                    |
| 73.   | ЙОКС                     | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                                                                                                                                | Чеська Республіка        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/9964/01/01                    |
| 74.   | ІНЕДЖІ                   | таблетки, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у                                                                                                           | Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк        | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції: МСД                                                                                                                                   | Сінгапур / Нідерла       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | UA/7872/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                                | Країна заявника    | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                 | блістері; по 2<br>блістери в<br>картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |                    | Інтернешнл ГмбХ<br>(філія Сінгапур),<br>Сінгапур;<br>пакування, випуск<br>серії: Мерк Шарп і<br>Доум Б.В.,<br>Нідерланди                                                 | нди                             | лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ Езетимібу                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 75.   | ІНЕДЖІ                                                                                                                                                                                                                                                          | таблетки, 10<br>мг/20 мг по 14<br>таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери в<br>картонній коробці                                                                                                                                                                                                                 | Мерк Шарп і<br>Доум Ідеа, Інк          | Швейцарія          | виробник<br>нерозфасованої<br>продукції: МСД<br>Інтернешнл ГмбХ<br>(філія Сінгапур),<br>Сінгапур;<br>пакування, випуск<br>серії: Мерк Шарп і<br>Доум Б.В.,<br>Нідерланди | Сінгапур<br>/<br>Нідерла<br>нди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ Езетимібу                                                            | за<br>рецептом | UA/7872/01/02                    |
| 76.   | ІНЕДЖІ                                                                                                                                                                                                                                                          | таблетки, 10<br>мг/40 мг по 14<br>таблеток у<br>блістері; по 2<br>блістери в<br>картонній коробці                                                                                                                                                                                                                 | Мерк Шарп і<br>Доум Ідеа, Інк          | Швейцарія          | виробник<br>нерозфасованої<br>продукції: МСД<br>Інтернешнл ГмбХ<br>(філія Сінгапур),<br>Сінгапур;<br>пакування, випуск<br>серії: Мерк Шарп і<br>Доум Б.В.,<br>Нідерланди | Сінгапур<br>/<br>Нідерла<br>нди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ Езетимібу                                                            | за<br>рецептом | UA/7872/01/03                    |
| 77.   | ІНФАНРИКС<br>ГЕКСА™/INFANR<br>IX HEXA™<br>КОМБІНОВАНА<br>ВАКЦИНА ДЛЯ<br>ПРОФІЛАКТИКИ<br>ДИФТЕРІЇ,<br>ПРАВЦЯ,<br>КАШЛЮКУ<br>(АЦЕЛЮЛЯРНИ<br>Й КОМПОНЕНТ),<br>ГЕПАТИТУ В,<br>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br>ТА<br>ЗАХВОРЮВАНЬ,<br>ЗБУДНИКОМ<br>ЯКИХ Є<br>НАЕМОФІЛУС<br>INFLUENZAE | суспензія (ДТРА-<br>НВУ-ІРВ) для<br>ін'єкцій; 1<br>попередньо<br>наповнений<br>одноразовий<br>шприц (по 0,5 мл<br>(1 доза)) у<br>комплекті з<br>двома голками та<br>флаконею з<br>ліофілізатом (Hib)<br>для 1 дози, що<br>змішуються<br>перед<br>використанням у<br>пластиковому<br>контейнері; по 1<br>або по 10 | ГлаксоСмітКля<br>їн Експорт<br>Лімітед | Велика<br>Британія | ГлаксоСмітКляїн<br>Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                     | Бельгія                         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни І типу - 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 - вилучення приміщення RX 46.1, призначеного для розливу та ліофілізації Hib компонента на виробничому сайті | за<br>рецептом | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       | ТИПУ В                                                                                                                                                                                                          | пластикових контейнерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                 |                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 78.   | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В | суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням у пластиковому контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                   | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                               | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/16235/01/01                   |
| 79.   | ІТРУНГАР                                                                                                                                                                                                        | капсули по 100 мг по 4 або 15 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                   | Ананта Медікеар Лтд.                              | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд:<br>Діюча редакція - Беркало Наталія Миколаївна. Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/2248/01/01                    |
| 80.   | КАРДОНАТ                                                                                                                                                                                                        | капсули по 20 або 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в                                                                                                                                                                                                                                   | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подання оновленого DMF на діючу речовину кобамамід у від затвердженого виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/6386/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                                                      | Україна                                        |                 |                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 81.   | КВЕТИРОН XR 200          | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону                                                        | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-099-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від діючого виробника                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14089/01/01                   |
| 82.   | КВЕТИРОН XR 400          | таблетки пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону                                                        | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-099-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від діючого виробника                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | UA/14089/01/02                   |
| 83.   | КВЕТИРОН XR 50           | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону                                                         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-099-Rev 00 для АФІ кветіаліну фумарату від діючого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/14089/01/03                   |
| 84.   | КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ          | розчин для ін'єкцій 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | за рецептом    | UA/3314/02/01                    |
| 85.   | КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ       | шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                                                       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | UA/8226/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                      |                                                         |                 |                                                                                                                                                                            |                   | проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення фірми-виробника субстанції Кетоконазолу                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 86.   | <b>КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ</b> | шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пацці                                | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                        | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - на стадії фасування введено напівавтомат закруточний. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                     | без рецепта    | UA/8226/02/01                    |
| 87.   | <b>КОЛДРЕКС®</b>          | таблетки №12 (12x1) у блістерах                                                                      | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британія | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія            | Ірландія/Румунія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    | UA/2675/01/01                    |
| 88.   | <b>КСЕФОКАМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг по 5 флаконів з порошком у картонній коробці                | Такеда Австрія ГмбХ                                     | Австрія         | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації МКЯ за показником «Опис розчину», «Визначення чистоти»                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/2593/02/01                    |
| 89.   | <b>ЛАМОТРИДЖИН</b>        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Джубілант Дженоерікс Лімітед                            | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                               | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - видалення показника "Мікробіологічна чистота" | -              | UA/7310/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 90.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці із картону                                                                | ПрАТ "Технолог"                                                                                      | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11208/01/01                   |
| 91.   | ЛЕВОФЛОКСАЦИН            | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці із картону                                                                | ПрАТ "Технолог"                                                                                      | Україна         | ПрАТ "Технолог"                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/11208/01/02                   |
| 92.   | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД  | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці                                                                                                 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - введення нового виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду з наданням СЕР R1-СЕР 2008-225-Rev 01 до вже затверджених виробників                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/1562/01/01                    |
| 93.   | ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД  | капсули по 250 мг in bulk: по 1000 капсул у контейнері пластмасовому                                                                                             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - введення нового виробника АФІ лінкоміцину гідрохлориду з наданням СЕР R1-СЕР 2008-225-Rev 01 до вже затверджених виробників                                                                                                                                                                    | -              | UA/11133/01/01                   |
| 94.   | ЛІРА®                    | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Фармак"                                                                                         | Україна         | ПАТ "Фармак"                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з | за рецептом    | UA/13370/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник       | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                   |               |                 |                    |                  | відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Внесення зміни до інформації щодо адреси виробника на вторинній упаковці, та незначних редакційних правок на первинній та вторинній упаковках) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                                  |
| 95.   | ЛІРА®                    | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Фармак"  | Україна         | ПАТ "Фармак"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна юридичної адреси на фактичну адресу виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Внесення зміни до інформації щодо адреси виробника на вторинній упаковці, та незначних редакційних правок на первинній та вторинній упаковках) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/13370/01/02                   |
| 96.   | ЛЮПІНОР                  | таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                  | Люпін Лімітед | Індія           | Люпін Лімітед      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/15702/01/01                   |
| 97.   | МЕГЛІФОРТ 1000           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або                                                                              | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/12645/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 3 блістери у пачці з картону                                                                                     |                                     |                 |                                         |                  | 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:<br>Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 98.   | МЕГЛІФОРТ 500            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД                       | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:<br>Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/12645/01/01                   |
| 99.   | МЕГЛІФОРТ 850            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД                       | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд:<br>Діюча редакція - Каніщев Юрій Миколайович. Пропонована редакція - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | за рецептом    | UA/12645/01/02                   |
| 100.  | МЕТАЛІЗЕ®                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1                                                      | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації на момент випуску, МКЯ на лікарський засіб, при зазначенні одиниць виміру, у критеріях прийнятності за показником «Бактеріальні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    | UA/8168/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                               | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | флакон з порошком та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці |                                                |                 |                                                |                   | ендотоксини»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 101.  | НАЗОФАН                  | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                           | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.              | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                      | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації полісорбату 80 випробуванням на Burkholderia ceracia complex; доповнення специфікації фенілетилового спирту новим показником "МБЧ"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу в розділі 3.2.P.5.1 параметром "Ефективність антимікробних консервантів"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) – переформатування розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю вмісту і супутніх домішок флутиказону пропіонату (ВЕРХ); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) – приведення методу контролю МБЧ готового лікарського засобу у відповідність з ЕР та вилученням посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер | за рецептом    | UA/6758/01/01                    |
| 102.  | НАТРИЮ ХЛОРИД            | розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці                                                                                                                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками |                          |                 |                                                             |                  | серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 103.  | НІМІД®                   | гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці                                                                                                     | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"       | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом    | UA/4240/03/01                    |
| 104.  | НІМІД®                   | гранули, 100 мг/2 г, in bulk №350 (1x350): по 2 г в саше, по 350 саше в коробці                                                                               | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"       | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | -              | UA/12051/01/01                   |
| 105.  | НІМІД®                   | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або                                                                                                       | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                      | Індія            | внесення змін о реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | UA/7649/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в упаковці                                                                                                                     |                          |                 |                        |                  | ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                        |                |                                  |
| 106.  | НІМІД®                   | гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в алюмінієвій тубі; по 200 туб в упаковці або по 100 г в алюмінієвій тубі; по 100 туб в упаковці                      | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія           | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін о реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | -              | UA/12014/01/01                   |
| 107.  | НОВАГРА 100              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд         | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки: по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/9740/01/02                    |
| 108.  | НОВАГРА 25               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у                                                                                                           | Євро Лайфкер Лтд         | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/9740/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                          |                    |                 |                                                                                                                                         |                   | діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки: по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                  |
| 109.  | НОВАГРА 50               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд   | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд                                                                                                                      | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки: по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/9740/01/03                    |
| 110.  | НОВО-ПАСИТ               | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці                                                                                           | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о.                                                                                                               | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта    | UA/1830/02/01                    |
| 111.  | НОРВАСК®                 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці                                                                                         | Пфайзер Інк.       | США             | виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/5681/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                       |                                            |                 | виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США                                                                                                                                         |                  | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 112.  | НОРВАСК®                   | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці            | Пфайзер Інк.                               | США             | виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США   | 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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/5681/01/02                    |
| 113.  | НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП | капсули м'які по 200 мг № 4, № 10 у блістерах                                                         | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед                                                                                                                                                                                         | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | UA/13599/01/01                   |
| 114.  | ОВЕРІН®                    | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"           | Україна         | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              | UA/15329/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                                                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                               |                 |                                                                                              |                  | зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну зберігання активної речовини з 2-х до 3-х років)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                  |
| 115.  | ОСТЕМАКС                 | таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                            | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.                                                        | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.                                                       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно з інформацією з безпеки застосування препарату на підставі даних PRAC.<br><b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</b> зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування референтного лікарського засобу Fosamax | за рецептом    | UA/4133/01/01                    |
| 116.  | ОФТАМІРИН                | краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці                                                                                                                    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                           | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/12521/01/01                   |
| 117.  | ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА        | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                                                            | Велика Британія | Актавіс Італія С.п.А.                                                                        | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення мікробіологічного методу LAL для контролю лікарського засобу: пропонується ввести друге розведення при підготовці проби, для того щоб поліпшити характеристики тесту; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - додавання нової гумової пробки Fluru-Tec type                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/13988/01/01                   |
| 118.  | ПАМІДОЛ                  | розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                                                                                             | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"(в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: внесення іншої технічної інформації в текст маркування упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/15509/01/02                   |
| 119.  | ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ      | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній                                                                                                                                                             | ПрАТ "Фармацевтична фірма                                                                     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    | UA/2587/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                          | чарунковий упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | "Дарниця"                       |                 |                                   |                  | реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |                |                                  |
| 120.  | <b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7.                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/13694/01/01                   |
| 121.  | <b>ПРОГЕСТЕРОН</b>                                                                                       | розчин для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ "ФЗ                         | Україна         | ПрАТ                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за             | UA/3556/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                     | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій, олійний 1 % для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону              | "БІОФАРМА"                                     |                 | "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна      |                  | зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | рецептом       |                                  |
| 122.  | ПРОГЕСТЕРОН              | розчин для ін'єкцій, олійний 2,5 % для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"                             | Україна         | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/3556/01/02                    |
| 123.  | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці                                                                                                                                               | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) | без рецепта    | UA/4286/01/01                    |
| 124.  | ПРОКТОЗОЛ                | супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику                                                                                                                                         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | -              | UA/13851/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                  | Країна заявника     | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                          |                     |                                                                                                                                                                                        |                  | зміни. 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                  |
| 125.  | РЕОПОЛІГЛЮКІН            | розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках                                                                                                                                                                                                                                     | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна             | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ декстрану 40 для ін'єкцій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/1558/01/01                    |
| 126.  | РИСПОЛЕПТ КОНСТА®        | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг, комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                  | Російська Федерація | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення комплекту, що містить безголковий пристрій Alaris™ Smart Site® для приготування суспензій та голку Needle-Pro® для внутрішньом'язових ін'єкцій з відповідними змінами у р. "Упаковка"); 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") | за рецептом    | UA/1683/01/02                    |
| 127.  | РИСПОЛЕПТ КОНСТА®        | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг, комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один                                                                                                                                                               | ТОВ "Джонсон & Джонсон"                  | Російська Федерація | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк.,                                                             | Швейцарія/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення комплекту, що містить безголковий пристрій Alaris™ Smart Site® для приготування суспензій та голку Needle-Pro® для внутрішньом'язових ін'єкцій з відповідними змінами у р. "Упаковка"); 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                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/1683/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій |                 |                 | США;<br>Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія |                  | даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 128.  | РОЗАРТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці                                                    | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД                                                    | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: введення логотипу, способу застосування, категорії відпуску та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11647/01/01                   |
| 129.  | РОЗАРТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці                                                   | Актавіс груп АТ | Ісландія        | Актавіс ЛТД                                                    | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: введення логотипу, способу застосування, категорії відпуску та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11647/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                        |                 |                        |                  | затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 130.  | РОЗАРТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці             | Актавіс груп АТ        | Ісландія        | Актавіс ЛТД            | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: введення логотипу, способу застосування, категорії відпуску та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11647/01/03                   |
| 131.  | РОЗАРТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці             | Актавіс груп АТ        | Ісландія        | Актавіс ЛТД            | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: введення логотипу, способу застосування, категорії відпуску та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/11647/01/04                   |
| 132.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 9 блистерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: 133,333 – 2,800,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | UA/14745/01/01                   |
| 133.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою                                                                                            | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/14745/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці                            |                                                                                                      |                 |                                                                                                      |                  | розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії:<br>66,666 – 1,400,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                  |
| 134.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: 200,000-4,200,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14144/01/01                   |
| 135.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: 200,000-4,200,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14144/01/02                   |
| 136.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: 100,000-2,100,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | UA/14144/01/03                   |
| 137.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                                                               | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії:<br>50,000-1,050,000 табл. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | UA/14144/01/04                   |
| 138.  | САЛЬБРОКСОЛ              | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пацці з картону                                             | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави | за рецептом    | UA/6932/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 |          |                  | <p>ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для контролю активної речовини "Амброксолу гідрохлорид" за п. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог монографії ЕР /ДФУ 5.1.4.; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації для контролю активної речовини "Сальбутамолу сульфат" за п. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог монографії ЕР /ДФУ 5.1.4; зiни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини «Лактози моногідрат» за п. "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Важкі метали"- редакційні правки; п."Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ЕР /ДФУ 5.1.4; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації допоміжної речовини «Кремнію діоксиду колоїдного безводного»: п. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ЕР /ДФУ 5.1.4 п. "Опис", "Властивості" – розмір часток перенесено до р. «Опис», змінено стилістичний виклад розділів "Розчинність" вилучено та перенесено у розділ "Властивості", п. "Хлориди", "Важкі метали"- змінено стилістичний виклад розділів; зміни I типу - змінa параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - змінa параметрів специфікації для контролю допоміжної речовини «Кросповідону» відповідно до вимог монографії ЕР /ДФУ: п."Водорозчинні речовини"; зміни I типу - змінa параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - змінa параметрів специфікації для контролю допоміжної речовини кремнію діоксиду колоїдного безводного за п. "втрата маси при висушуванні" відповідно до вимог монографії Colloidal Silicon Dioxide; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до</p> |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник      | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |              |                 |                       |                  | <p>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) - зміна параметрів специфікації для контролю допоміжної речовини "Кросповідону" у розділі "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР /ДФУ 5.1.4; зміни І типу - 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) - зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини "Кальцію стеарату" за п. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР /ДФУ 5.1.4.; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації для проміжної продукції готового лікарського засобу за п. "Середня маса", "Однорідність маси таблеток"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення п. "Мікробіологічна чистота" зі специфікації для контролю проміжної продукції; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій за п. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ДФУ/ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї No.R1-CEP 2000-143-Rev 05 від затвердженого виробника активної субстанції Сальбутамолу сульфат; спутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ</p> |                |                                  |
| 139.  | СЕРМІОН®                 | ліофілізат для розчину для                | Пфайзер Інк. | США             | Актавіс Італія С.п.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/5183/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці |                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника |                |                                  |
| 140.  | СИГНІЦЕФ                 | краплі очні 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону                                                                                                                        | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія           | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Індія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | UA/12551/01/01                   |
| 141.  | СОВАЛДІ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці                                                                                           | Гілеад Сайєнсиз, Інк.   | США, США, США   | випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., | Ірландія/ Канада/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    | UA/14706/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                    |                  |                 | США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБрекн, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |                                  |
| 142.  | СОЛУ-КОРТЕФ              | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки) | Пфайзер Інк.     | США             | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ                                                                                                                                              | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/9873/01/01                    |
| 143.  | СОРБИТОЛ                 | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                                      | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна         | Каргіл Дойчланд ГмбХ                                                                                                                                                         | Німеччина        | 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Приведення специфікації та методів контролю у відповідності до вимог монографії «SORBITOL» діючого видання Європейської фармакопеї; внесення уточнення щодо застосування субстанції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              | UA/1869/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                |                                     |                 |                                     |                   | відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |                                  |
| 144.  | СТОПТУСИН ФІТО           | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у коробці                                     | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.   | Ізраїль         | Тева Чех Індастріз с.р.о.           | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    | UA/2447/02/01                    |
| 145.  | СТУГЕРОН                 | таблетки по 25 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                | БАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                     | за рецептом    | UA/7385/01/01                    |
| 146.  | СУЛЬФОКАМФО КАІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці картонній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - 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 сульфокамфорної кислоти; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна | за рецептом    | UA/7392/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                                     |                 |                                     |                  | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна умов зберігання АФІ; зміни II типу - зменшення терміну зберігання АФІ сульфокамфорної кислоти; зміни III типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника АФІ сульфокамфорної кислоти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 147.  | СУЛЬФОКАМФО КАІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 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 I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: 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 II типу - зміна назви виробника АФІ Новокаїну основи, без зміни місця виробництва; зміни III типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)         | за рецептом    | UA/7392/01/01                    |
| 148.  | СУТЕНТ                   | капсули по 12,5 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці                                                          | Пфайзер Інк.                        | США             | Пфайзер Італія С. р. л.             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дюма-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/7785/01/01                    |
| 149.  | СУТЕНТ                   | капсули по 25 мг                                                                                                                      | Пфайзер Інк.                        | США             | Пфайзер Італія С.                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             | UA/7785/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник      | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці                    |              |                 | р. л.                   |                  | 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) - Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дюма-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                            | рецептом       |                                  |
| 150.  | СУТЕНТ                   | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці   | Пфайзер Інк. | США             | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дюма-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/7785/01/03                    |
| 151.  | СУТЕНТ                   | капсули по 37,5 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США             | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дюма-Сіллан/                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | UA/7785/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                     |                     | Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника                                                                                                            |                |                                  |
| 152.  | ТАМІФЛЮ®                 | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.                              | Швейцарія       | виробництво нерозфасованої продукції: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження змін</b>                                                                                                                            | за рецептом    | UA/3189/01/02                    |
| 153.  | ТЕОФЕДРИН ІС®            | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна                                                                                                                        | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри» зі специфікації та методів контролю первинних пакувальних матеріалів Плівка полівінілхлоридна та Фольга алюмінієва | за рецептом    | UA/9230/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                  |                                |                 | чистота), зберігання готової продукції, виробник, відповідальний за випуск серії; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                  |
| 154.  | ТЮДАРОН®                 | таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці                                                            | ПАТ "Галичфарм"                | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - 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))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | UA/6326/01/01                    |
| 155.  | ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД    | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак"                   | Україна         | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-232-Rev 05 для АФІ Tramadol hydrochloride від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. з відповідними змінами у юридичній адресі фірми – виробника та у специфікації /методах контролю АФІ за п. «Залишкові кількості органічних розчинників» - змінено нормування залишкового розчинника 1,4-діоксану з «не більше 0,001%» на «не більше 0,005%». Нормування 2-пропанолу та етилацетату без змін) | -              | UA/7149/01/01                    |
| 156.  | УРОСЕПТ                  | супозиторії по 0,2 г по 5 супозиторіїв у                                                                         | Приватне акціонерне товариство | Україна         | Приватне акціонерне товариство                                                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/3854/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | блістері, по 2<br>блістери в пачці                                                                  | "Лекхім-Харків"                                |                 | "Лекхім-Харків"                                                                                                                                                  |                     | готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                                  |
| 157.  | УРОСЕПТ                  | супозиторії по 0,2 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блистері; по 200 блистерів у ящику з гофрокартону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))                                                                                                                                                                  | -              | UA/13908/01/01                   |
| 158.  | ФЕРЕЗОЛ                  | рідина нашкірна по 15 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону                                   | ПАТ "Лубнифарм"                                | Україна         | ПАТ "Лубнифарм"                                                                                                                                                  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)) | за<br>рецептом | UA/5060/01/01                    |
| 159.  | ФОТИЛ® ФОРТЕ             | краплі очні по 5 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях №1 в картонній коробці                   | Сантен АТ                                      | Фінляндія       | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та | Фінляндія/<br>Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення альтернативного виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво in bulk, первинне та                                                                                                                                                  | за<br>рецептом | UA/2384/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | вторинну упаковку:<br>Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай;<br>Виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск:<br>Сантен АТ, Фінляндія |                  | вторинне пакування Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна фільтрувальної системи для bulk розчину для виробника Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна мікробіологічного часу витримування для стерилізації bulk розчину для виробника Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміна надлишку допоміжної речовини бензалконію хлориду для виробника Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – виключено альтернативний виробничий процес з реєстраційного досьє для виробника Сантен АТ, Фінляндія, та відповідні реєстраційні документи, вилучені з реєстраційного досьє, так як процес більше не застосовується для цієї ділянки. Основний виробничий процес залишається дійсним для Сантен АТ, Фінляндія та пропонується до реєстрації для Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Введення змін протягом 3-х 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 (звуження допустимих меж) – зміни критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Родственные примеси тимолола малеата. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |                                 |                 |                                   |                  | <p>Зміни I типу: 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 показника «Родственные примеси тимолола малеата» визначенням суми домішок тимололу малеату. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – доповнення умов зберігання інформацією щодо захисту від світла (Зберігати флакон у зовнішній оригінальній картонній коробці для захисту від світла). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна назви постачальника пакувальних матеріалів. Виробнича ділянка, виробництво, специфікації не змінилися. (затверджено: Rexam; запропоновано: Vprex Healthcare). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – доповнення умов зберігання інформацією щодо захисту від світла (Зберігати флакон у зовнішній оригінальній картонній коробці для захисту від світла).</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |                                  |
| 160.  | <b>ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™</b><br><b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                       | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                 | у комплекті з розчинником у ампулах № 100                                                                                                                                                                                       |                                 |                 |                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                                  |
| 161.  | <b>ХІБЕРІКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100                | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 приміщення RX 46.1, призначеного для розливу та ліофілізації Hib компонента                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | UA/13048/01/01                   |
| 162.  | <b>ХУМАЛОГ® МІКС 25</b>                                                                                         | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б. В.       | Нідерланди      | Ліллі Франс                       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Спосіб застосування та дози, щодо використання шприц-ручки КвікПен, враховуючи інформацію користувача у короткій характеристиці лікарського засобу, що затверджена у країнах ЄС) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Редагування тексту розділів без зміни інформації по суті у зв'язку з потребою уніфікації викладеної інформації із затвердженою короткою характеристикою лікарського засобу в країна виробника. Фармакотерапевтична група. Показання, 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 роботі з іншими механізмами, Діти, Передозування, Побічні реакції, Термін придатності, Умови зберігання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом    | UA/8352/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 163.  | ХУМАЛОГ® МІКС 25                                                                                                    | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по 3,0 мл у картриджах по 325 або 330 картриджів у лотках       | Елі Ліллі Недерленд Б. В.                                        | Нідерланди      | Ліллі Франс                                                                                                                                                                           | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              | UA/8353/01/01                    |
| 164.  | ЦЕЛЕБРЕКС®                                                                                                          | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці                     | Пфайзер Інк.                                                     | США             | виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина | США/Німеччина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника | за рецептом    | UA/4463/01/02                    |
| 165.  | ЦЕРВАРИКС™ / CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.                                                                                                                                                     | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - модифікації випробування тесту Hydrolytic resistance скла флаконів у внутрішній монографії виробника з метою приведення у відповідність статтям Ph. Eur. 3.2.1 та USP: додавання тесту В та оновлення критерію прийнятності тесту А. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.P.7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | UA/16310/01/01                   |
| 166.  | ЦИНАРИЗИН "ОЗ"                                                                                                      | таблетки по 25 мг по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вводиться додатковий розмір серії у теоретичному розрахунку (для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(Цех ГЛЗ))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | UA/5292/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону                                                                                        |                               |                 | "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                                  |
| 167.  | ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"        | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці                                             | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія                                                                                                                                         | Австрія/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 контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    | UA/0032/01/01                    |
| 168.  | ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"        | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес                                                                                                                                                                 | Австрія/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)                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | UA/0032/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                                                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                   |                                                                                              |                 | Прюфлабор ГмбХ, Австрія                                                                      |                  | та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                    |                |                                  |
| 169.  | ЮНІФЛОКСИН               | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія           | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням змін до тексту маркування: внесення іншої технічної інформації в текст маркування упаковки | за рецептом    | UA/15760/01/01                   |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
25.10.2017 № 1319

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

| <i>№<br/>п/п</i> | <i>Назва<br/>лікарського<br/>засобу</i> | <i>Форма<br/>випуску</i>                                                                                             | <i>Заявник</i>        | <i>Країна</i>   | <i>Виробник</i>       | <i>Країна</i> | <i>Підстава</i>                   | <i>Процедура</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | ЕТОПОЗИД-МІЛІ                           | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконах № 1 | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія         | засідання НТР № 32 від 07.09.2017 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка в інструкції для медичного застосування, оскільки на попередній процедурі, що була затверджена 16.03.2016 наказом МОЗ України №197, УЕІН було рекомендовано до затвердження зміни до інструкції згідно вимогам додатку 27 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460), де технічна помилка відсутня |

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський